



저작자표시 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.
- 이차적 저작물을 작성할 수 있습니다.
- 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#) 

보 건 학 석사학위논문

자발적 부작용 보고에 대한
일부 약사들의 인식연구

Recognitional study of community pharmacists
about spontaneous Adverse Drug Reaction
Reporting

2014년 02월

서울대학교 보건대학원
보건학과 보건통계학전공

이 용 혁

자발적 부작용 보고에 대한 일부 약사들의 인식연구

Recognitional study of community pharmacists
about spontaneous Adverse Drug Reaction
Reporting

지도교수 김 호

이 논문을 보건학석사 학위논문으로 제출함

2014년 2월

서울대학교 보건대학원
보건학과 보건통계학전공
이 용 혁

이용혁의 석사학위논문을 인준함

2014년 2월

위 원 장 조 성 일 (인)

부 위 원 장 성 주 현 (인)

위 원 김 호 (인)

국문요약(국문초록)

의약품의 소비 증가와 함께 관련 부작용의 증가는 불가피하며, 관련 정보에 대한 관심 또한 증가하고 있는 추세이다. 하지만 약물 부작용 관리에 있어 한 축을 담당하고 있는 자발적 부작용보고 제도 있어, 환자와 직접적으로 재화와 서비스를 일차적으로 공급하고 소통하는 기관인 약국과 약사들의 참여가 타 집단에 비하여 미진한 실정이다.

본 연구의 목적은 약사들이 자발적 부작용 보고제도에 대한 전반적인 인지 정도를 알아보고, 개인적 요인, 환경적 요인, 기타 요인에 따라 인지 정도가 다를 수 있음을 알아 보고자 하였다. 또한, 이러한 요인들로 인하여 실제로 제도 수행에 대하여 어떻게 영향을 끼치는 지 알아보고자 하였다.

범주형 분석에서 관련 교육의 이수하였거나 최종학력이 석/박사인 경우, 근무경력 짧거나 최근에 졸업 했을 수록, 제도를 인지하고 있는 것을 확인할 수 있었다. 또한, 처방전 조제 건수가 많고 약국 내 수용되는 처방전의 발행처가 다양할수록 인지 정도가 높은 것으로 예측되었다. 한국의약품안전관리원이나, 지약약물감시센터를 알고 있는 경우 자발적 부작용 제도를 인지하고 있을 가능성이 높은 것으로 조사되었으며, 약물유해반응의 판단을 위해 사용하는 소스가 의약학 교과서나 의약품 설명서 일 경우, 인지할 확률이 높아지는 것을 알 수 있었다. 환자에 대하여 투약 중단 혹은 감량 권고 했던 집단과 그렇지 않은 집단, 관련 기록을 투약관리 프로그램이나 서지사항으로 보관하는 집단과 그렇지 않은 집단, 환자에게 투약 중단 후 증상이 사라졌을 때,

재복용을 권고하는 집단과 그렇지 않은 집단 간에 통계적 유의성을 보이며 자발적 부작용보고에 대한 인지에 대한 차이를 보였다.

이들 요인들을 독립 변수로 하고, 제도 인지여부를 종속 변수로 하여, 로지스틱 회귀 분석을 수행하여 타변수의 효과를 보정한 후 평가하였다.

약국 경력이 1단위 증가할 수록, 인지 정도는 0.54배씩 증가하여, 인지 정도가 떨어지는 경향을 보여주었으며, 관련 교육의 이수한 경우, 약국에서 산부인과/비뇨기과에 대한 처방을 수용하는 경우, 그리고, 지역약물감시센터와 한국의약품안전관리원의 인지하고 있는 경우, 그렇지 않은 경우에 비하여 각 56.05, 2.86, 3.40, 3.02배 인지 정도가 높은 것을 알 수 있었다. 또한, 약물 유해반응 시, 환자에게 투약 중단과 감량을 권하는 집단이나 투약 중단 후, 증상이 사라졌을 때 재복용을 함으로써 부작용 여부를 판단하는 집단은 그렇지 않은 집단에 비하여, 인지 정도가 4.14, 3.52배 높은 것으로 나타났다. 이러한 로지스틱 회귀 분석 결과를 볼 때, 제도에 대한 인지가 약국의 크기나 형태 등의 환경적 요인보다 개인의 관심이나 부작용 등에 대한 자세 등에 영향을 받는 가능성이 높다는 것을 의미한다고 하겠다.

자발적 부작용 보고에 대하여 알고 있는 사람들을 대상으로 자발적 부작용 보고에 대한 실천 여부와의 관계를 알아 보기 위하여, 범주형 자료 분석을 실시하였다. 그 결과, 중추/말초 신경계 부작용에 대한 경험이 많은 집단과 부인과 혹은 비뇨기과 부작용에 대한 경험이 많은 집단이 그렇지 않은 집단에 비하여 유의적 차이를 보이는 것으로 조사되었다. 그리고, 약물유해반응 시 대처 방법 중에는 관련 기록을 투약관리 프로그램이나 서지사항으로 남기는 집단이 그렇지 않은 집단에 비하여, 자발적 부작용 보고를 실행하는 정도가 유의적으로 높았다. 또한, 환자에게 투약 중단 후 증상이 사라졌을 때 재복용을 권고하는 집단과 그렇지 않은 집단 간에 통계적 유의성을 보이며 자발적

부작용보고에 대한 인지에 대한 차이를 보였다. 그리고, 대처 방법을 다양하게 사용할수록 자발적 부작용 보고에 대한 인지 정도가 높은 것으로 분석되었다. 하지만, 인지 유무를 평가할 때의 모형으로 로지스틱 회귀 분석을 수행하여 변수를 보정한 후 요인의 영향을 평가하였을 때, 모든 변수 군에서 통계적 유의성을 띄지 않는다는 것이 확인되었으며, 제도 실행에 영향을 주는 요인을 도출할 수 없었다.

결론적으로, 여타요인에 비하여, 환자에 대한 부작용에 대하여 관심을 가지고 있는 약사집단이 자발적 부작용 보고에 대한 인지가 더 높은 것으로 나타났다. 이는 약사집단 내 환자 전반적인 부작용에 대한 관심을 자발적으로 유도할 수 있는 정책이 필요하다고 할 수 있고, 그 일환으로 부작용에 대한 표준상담지침을 제정배포함으로써, 부작용 상담을 효율화하고 약사들의 업무에 대한 접근성을 높일 수 있어야 하겠다.

그리고, 제도를 이미 실행해본 경험이 있는 약사 집단은 모두 제도를 알고 있는 것으로 조사되었고, 제도를 알지 못하는 집단은 제도를 실천하지 않는 것으로 조사되었다. 이는 전체 조사대상에서 인지가 높지 않은 것(45.4%)으로 조사된 만큼, 인지 정도를 높일 수 있다면, 제도의 실천율도 상승할 가능성이 충분히 높다고 하겠다. 따라서, 유관기관인 지역약물감시센터와 한국의약품안전관리원의 지속적인 홍보 노력과 교육기회 제공이 절실하다고 하겠다.

보고시스템 자체가 이미 전문성을 요구하여, 보고자체시스템이 장애물 역할을 하는 결과를 하고 있으며, 이를 개선할 필요가 있다. 약국이나 약사들에게 수용되고 있는 부작용 형태들이 심각하지 않은 경증의 부작용형태들이거나 이미 알려진 부작용들으로써, 이들에 대한 보고 필요성에 대하여 고민해보고 업무를 간소화 시켜줄 필요가 있다.

주요어 : 약사, 자발적 부작용 보고, 약물부작용, 약물 이상반응

학 번 : 2010-23812

목 차

국문 초록

I. 서론 : 연구의 배경 및 필요성	1
II. 연구방법	5
1. 연구가설	5
2. 설문대상 선정 및 설문지 설계	7
3. 변수 설명	9
4. 분석 방법	13
III. 연구 결과	14
1. 연구대상의 일반적 특성	14
2. 연구대상의 자발적 부작용 보고에 대한 인지 정도에 대한 분석	26
3. 연구대상의 자발적 부작용 보고에 대한 실천 정도에 대한 분석	39
4. 자발적 부작용 보고 제도 인지자들의 관련 제도에 대한 인식 분석	49

IV. 고찰 및 결론	52
참고문헌	60
부록 : 설문지	63
영문초록	69
감사의 글	72

표 차 례

표 1. 변수의 정의.....	11
표 2. 설문응답자의 일반적 특성	16
표 3. 응답자가 경험한 환자의 부작용과 부작용에 대한 인식 및 행태	20
표 4. 자발적 부작용 보고에 대한 인지 및 활성화 방안.....	24
표 5. 개인별 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 인지의 관계	27
표 6. 환경적 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 인지의 관계	29
표 7. 처방 수용 병의원이 외과(혹은 기타)인 경우와 그렇지 않은 경우의 처방 조제 정도 비교.....	32
표 8. 기타 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 인지의 관계	35
표 9. 자발적 부작용 보고 인지를 종속변수로 한 로지스틱 회귀분석 결과.....	38
표 10. 개인별 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 실행과의 관계	40
표 11. 환경적 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 실행과의 관계	

.....	42
표 12. 기타 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 실행의 관계	
.....	46
표 13. 자발적 부작용 보고 제도 인지자들의 제도에 대한 인식 분석	
.....	51

그림 차례

그림 1. 주가설(Primary hypothesis)의 개념 모식도	6
---	---

I. 서론 : 연구의 배경 및 필요성

중세 스위스의 의사 파라셀서스(Paracelsus)에 따르면, “독성 없는 약은 없으며 모든 약은 독이다. 약과 독은 용량 차이일 뿐이다” 라고 표현한 바 있으며, 이는 약물의 복용은 필연적으로 부작용의 발생확률이 따른다는 의미로, 복용 용량이 증가함에 따라 부작용의 확률도 증가한다는 의미로 해석할 수 있다.[1] 최근 노령화, 새로운 질병의 등장 등으로 의약품 사용량이 증가하고 있으며, 이에 따른 부작용의 발생 가능성은 과거에 비하여 높아진 실정이다. 미국 진행된 1966년에서 1996년까지의 관련 부작용 관련 연구를 수집하여 분석한 결과, 약물이 적절하게 투여되었음에도 약물유해반응을 경험한 이가 6.7%에 달했으며, 이 중 치명적인 약물유해반응(사망, 입원, 입원기간의 연장 등)은 0.32% 발생했다고 하였다. 이 결과를 바탕으로 추정하였을 때, 미국에서 매년 약물유해반응으로 사망하는 사람이 10만명에 달할 것이라고 전문가들은 예상하고 있고 이는 흡연, 음주, 총기사고 등의 문제보다 그 심각성이 크다고 말하고 있다. [2]

부작용에 대한 관심은 1950대 후반에서 1960년대 초반까지 유럽의 임산부들이 입덧을 조절하기 위해 탈리도마이드(Thalidomide)를 복용한 후, 사지결손아를 대규모로 출산하는 사고가 발생하면서 이슈화 되기 시작하였다. 그 후 전세계적으로 약물 감시를 위한 기구들과 관련제도들이 정비되기 시작하였다.[3]

우리나라에서는 식품의약품안전청을 중심으로 신약 개발 시, 유효성과 안전성을 평가하기 위하여, 제약사에 임상시험관리기준(Good Clinical Practice, GCP)를 바탕으로 한 임상시험 결과를 요구하고 있다.[4]

하지만, 시판 전 임상시험의 경우, 한정된 연구대상자수와 제한된 관찰기간, 엄격한 연구대상자 선정으로 인한 일반화의 문제 등으로 인하여, 의약품의 안전성을 평가하는 데 한계를 가지고 있다. 이를 보완하기 위하여, 의약품의 시판 후에는 신약 등에 대한 재심사, 의약품 재평가, 자발적 부작용 보고 등 3가지 제도로써 약물에 대한 안전성을 관리하고 있다.[4], [5], [6], [7]

신약에 대한 심사(post marketing surveillance, PMS)의 경우, 신약 허가 시 제출하는 임상시험의 결과만으로는 안전성과 유효성을 충분히 검증하는 데 한계가 있으므로, 약물을 발매한 회사로 하여금 시판 후 4~6년 간, 안전성에 대한 정보를 수집하고 감시하여, 허가사항에 반영하는 데, 그 목적이 있다.[5] 의약품 재평가 제도는 기존 허가 의약품에 대하여, 일정기간(10~15년) 마다 관련제품의 허가사항을 보유하고 있는 제약회사로부터 해외 문헌 등을 바탕으로 한 최신 안전성과 유효성 정보를 제출 받아, 허가사항을 갱신하는 데 그 목적이 있다.[6] 마지막으로, 자발적 부작용 보고의 경우, 의약품안전성정보관리규정에 의거하여, 제약사, 병원, 약국, 환자(소비자) 등으로부터 개별 부작용 사례들을 보고 받아 의약품 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민보건의 위해를 방지함을 목적으로 한다.[7] 이러한 자발적 부작용 보고는 발생확률이 1/10,000 이하로 드물게 발생하는 유해사례에 대한 실마리 정보를 확인할 수 있어 약물역학(pharmacoepidemiology) 혹은 약물감시(pharmacovigilance) 분야의 실마리 정보를 제공하는 역할을 하고 있다.[8] 2000년 감기약 성분으로 사용되던 페닐 프로판올아민(Phenyl propanolamine, PPA)이 뇌졸중을 일으킬 수 있다는 분석이 있는 후, 미국의 FDA에서 관련 성분을 퇴출시킨 바

있다.[9] 이는 자발적 부작용 신고 제도를 통해 꾸준히 자료를 수집하고 분석하였고, 적절한 방법으로 의약품과 부작용 간의 인과관계를 평가를 하였기에 가능하였으며, 학술적 연구가 행정적 조치로 이어진 대표적인 사례라 할 수 있다.[10] 1980년 이후 미국에서는 18개의 처방약에 대한 시판 중지기가 있었으며, 이 중 16개가 자발적 부작용 신고자료에 근거한 조치였다.[11]

국내에서는 1985년 보건사회부고시로 시행근거를 확보하였고, 1988년 376개소(약국 217개소, 병원 159개소)의 부작용모니터링기관을 지정함으로써, 실제적으로 실시하였다. 그러나, 제도의 시행이래로 그 인식 정도가 낮아 실시 후 17년이 지난 '02년에 보고건수가 148건에 지나지 않았다. 최근, 많은 연구자들의 노력과 행정적 지원으로 지역약물 감시센터 지정(2006), 약물감시사업단 출범(2009)을 비롯한 의약품 안전관리원 개원(2012) 등의 환경적으로 개선됨에 따라 상황은 역전되기 시작하였다. 2006년 2467건, 2007년 3750건, 2008년 7210건으로 부작용 보고가 매년 증가하고 있다. [12] 그 결과, 최근 국내 유명 감기약 성분으로 사용되던 IPA 성분에 대한 안전성의 평가와 “실데나필”에 대한 부작용 평가들이 성공적으로 시행하여 국제적인 주목을 받은 바 있다. [13], [14]

자발적 부작용 보고에 대한 국내 연구에 따르면, 의료전문가 혹은 제약사들을 중심으로 데이터 수집부터 분석, 새로운 부작용 정보 생성이 주도되고 있는 실정이다. 하지만, 소비자(혹은 환자)에게 재화와 서비스를 일차적으로 공급하고 소통하는 기관인 약국들의 참여가 미진한 실정이다. [8], [10], [12], [16], [17] 수집된 자료로부터 부작용의 신규성, 중대성에 대한 판단하고, 약물의 위험성 대비 효과성의 평가하여 안전성에 대한 결론을 도출하는 등의 업무는 보다 전문적이고 체계적인 훈련이 필요한 사항이지만, 의약품 제공과 관련한 서비스를

실제적으로 제공하고 있는 일선 약국의 참여가 없다면 자료의 수집에서부터 그 한계를 드러낼 수 밖에 없다. 따라서, 참여율이 저조한 약사들의 의약품 부작용과 자발적 부작용제도에 대한 인식을 조사하고, 개별 집단으로 나뉘 개별집단에 대한 특성을 분석하고, 참여 증진 방안을 고민할 필요가 있다고 하겠다.

II. 연구방법

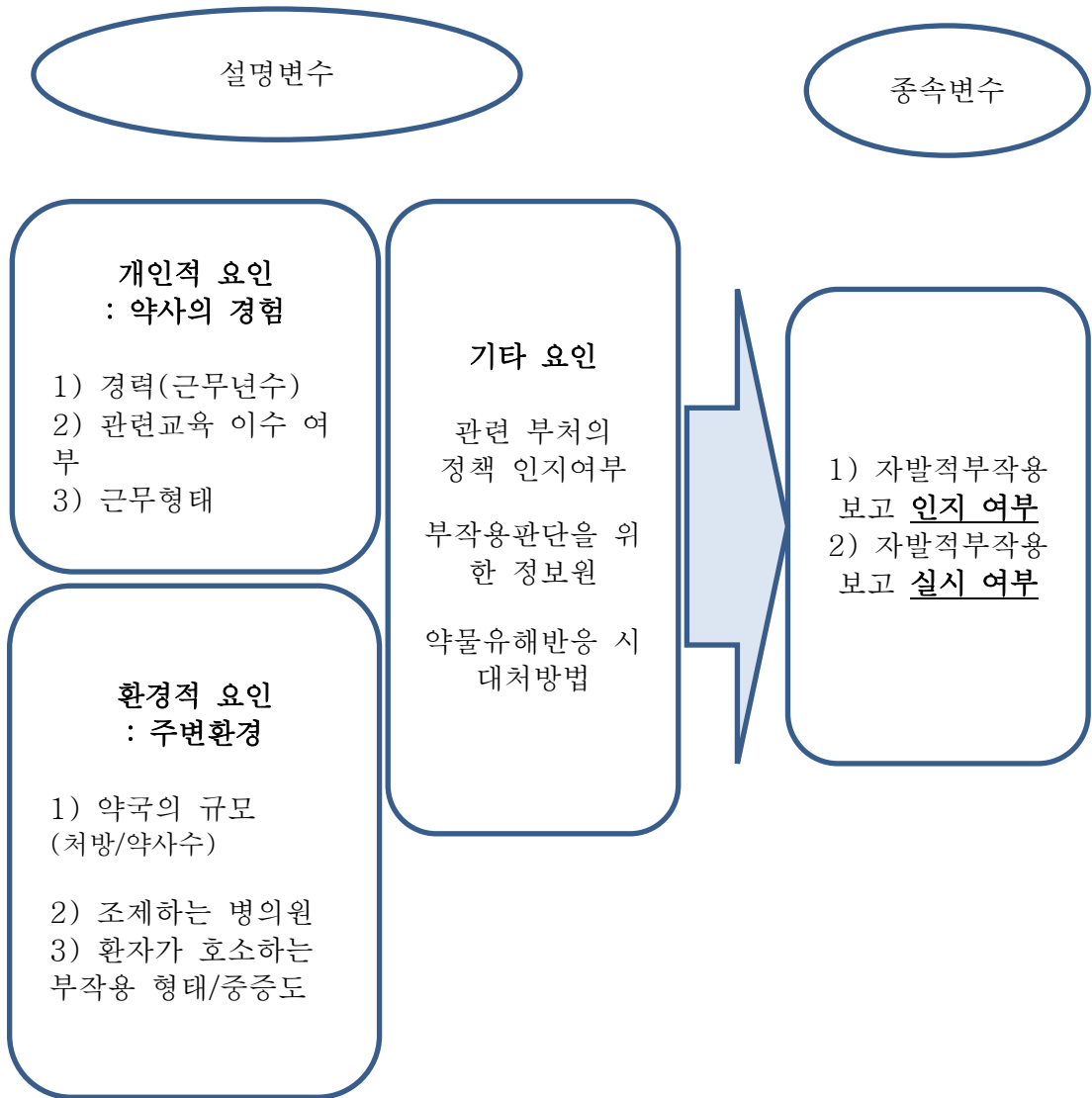
1. 연구가설

연구자는 본 연구의 주가설(Primary hypothesis)을 다음과 같이 정의하였다.

[주가설 1] 약사의 경험적 요인으로써 경력(근무년수), 관련교육 이수 여부, 근무형태와 환경적 요인으로써 약국의 규모, 처방을 수용하는 병의원, 환자들이 호소하는 부작용 형태/위중도 및 기타요인으로써 관련 부처의 정책 인지여부, 부작용판단을 위한 정보원, 약물유해반응 시 대처방법 등이 약사들의 자발적 부작용보고의 인지에 영향을 줄 수 있다.

[주가설 2] 약사의 경험적 요인으로써 경력(근무년수), 관련교육 이수 여부, 근무형태와 환경적 요인으로써 약국의 규모, 처방을 수용하는 병의원, 환자들이 호소하는 부작용 형태/위중도 및 기타요인으로써 관련 부처의 정책 인지여부, 부작용판단을 위한 정보원, 약물유해반응 시 대처방법 등이 약사들의 자발적 부작용보고의 실시에 영향을 줄 수 있다.

그림 1. 주가설(Primary hypothesis)의 개념 모식도



2. 설문대상 선정과 설문지 설계

1) 연구대상

2013년 9월~12월 동안 국내 거주하고, 국내 약국에서 근무하는 약사 200명(예상)을 대상으로 연구를 진행한다. 설문 조사는 온라인과 오프라인 설문을 병행하여 진행을 하였다.

다만, 연구 대상의 근무범위가 다양하여 이를 한정하고, 약국 내 근무하는 약사를 제외한 다른 형태의 근무자들을 배제하였다. 또한, 관련 정보의 인지와 실무 적용에 대한 시간적 한계를 지정하고자 하였으며, 이에 따라 다음과 같은 제외 기준을 설정하였다.

1. 약사면허증을 발급 받지 않은 경우 (약사가 아닌 경우)

2. 약사이나, 약국이나 아닌 곳에서 근무하고 있는 경우

(제약회사, 공직약사, 대학원생)

3. 약사이나, 조사시점에서 약국을 그만둔 지 3개월이 넘은 경우

2) 연구대상의 모집방법

모집방법은 대한약사회, 약학정보원, 지역약사회(반회) 등 공인기관에서 주최하는 행사에 참여한 약사집단을 대상으로 한 자발적 참여를 통한 집단 설문을 중심으로 약사 사회 내부의 친목모임 혹은 동문회 등에서 주최하는 행사에 참여한 약사 집단을 대상으로 한 자발적 참여를 통한 집단 설문과 약사 관련 온라인 커뮤니티 등을 통하여 e-mail 혹은 전자 설문, 전화 설문을 통한 개별 설문을 통하여 설문 대상자를 확보하였다.

3) 참여자수의 산출 근거

본조사의 특성 상 확률 추출법이 적용될 수 없고, 비확률추출법이 적용되어야 하는 집단으로, 기존 발표된 논문들을 바탕으로 최소 참여자 수 선정하였다. 또한, 약사회 관련자 등과 협의 후 도출된 모집할 수 있는 현실적인 참여자 수를 도출하였다.

4) 설문 도구

약사들을 대상으로 자발적 부작용 보고에 대한 인지도를 분석하기 위한 국내 실정에 적합한 설문 도구를 찾기 위해서, PubMed, Google scholar, 국회도서관, 서울대학교 중앙 도서관의 4개 검색엔진에서 주제어 “recognition, perception, understanding, Adverse drug event(effect, reaction), Spontaneous Adverse Drug Reaction reporting, participation” 등을 조합하여 자발적 부작용신고 참여 관련 설문을 포함하고 있는 국내 및 국외의 문헌을 조사를 하였다. 이들 문헌에서 문항을 모두 취합한 후 중복되거나 국내 실정에 맞지 않는 문항을 제거하여 설문 도구를 작성하였다.

3. 변수 설명

1) 종속변수

연구의 종속변수는 약사의 자발적 부작용 보고에 대한 인지와 실시 여부이다. 설문지 상에서 약사의 자발적 부작용 보고에 대한 인지를 묻는 문항(설문지 문항 18)과 자발적 부작용신고를 경험해 본 경험이 있는지를 묻는 문항(설문지 문항 18.2.1)를 통하여 확인하고자 하였다.

상기 문항을 통하여 확인한 정보에서 자발적 부작용보고에 대한 태도를 세부적으로 확인하고자, 자발적부작용보고 하지 않은 사유(설문지 문항 18.2.2), 활성화 방안에 대한 의견(설문지 문항 20)과 신고자/접수처에 대한 의견(설문지 문항 18.3, 18.4), 그리고 약물역학적 전문성 평가(설문지 문항 14, 15, 16)을 설문지를 통하여 확인하고자 하였다.

2) 설명변수

설명변수는 특성에 따라 3가지로 분류하였다. 우선, 약사들의 성별, 경력 등을 나타내는 개인적 요인과 두 번째로 약사들이 근무하는 약국 형태 등을 의미하는 환경적 요인, 이 둘 외에 외부적 요인을 의미하는 기타 요인으로 구성하였다.

개인적 요인은 성별, 나이, 학력, 약국에서의 근무 경력(근무연수), 자발적 부작용 보고에 대한 교육 이수 여부, 근무형태로 하였다. (설문지 문항 1~6, 19)

환경적 요인은 약국의 집객 정도, 처방전 조제 건수, 근무약사 수,

주로 조제하는 병의원의 형태, 약국에서 경험하는 부작용의 형태 등으로 하였다. 하지만, 관련 전문가의 의견에 따르면 처방전 조제 건수, 집객 정도와 관련 정보가 영업 기밀과 관련되어 있는 부분이 있어 정확하게 답변하지 않는 경향이 있고, 실제보다 낮게 답변하는 경향이 있다라는 의견이 있었다. 또한, 과거의 경험을 피설문자의 기억에 의존해야 한다는 문제가 있었다. 이를 해결하고자, 피설문자가 답변이 용이하도록 하기 위하여, 변수 형태를 최대한 범위로 제시하는 형태로 하여 선택하게끔 유도하였다. (설문지 문항 7~13)

마지막으로, 최근 의약품안전관리원 설립과 같은 정부 정책의 홍보의 효과 등과 약물유해반응 시 약사들의 행태 등의 요인의 영향을 알아보고자 기타요인(관련 부처의 정책 인지여부, 부작용판단을 위한 정보원, 약물유해반응 시 대처방법 등)을 설정하였으며 이를 문항 15, 16, 17을 통하여 확인하고자 하였다.

표 1 변수의 정의

변수 분류	설문지 문항	변수명	변수 설명
개인적 요인	1	성별	남성 0 / 여성 1
	2	나이	연령 (세)
	3	최종학력	학사 1 / 석사 2 / 박사 3
	4	졸업년도	년도
	5	약국근무경력	1년 미만 - 1 / 1~5년 - 2 / 5~10년 - 3 10~20년 - 4 / 20년 이상 - 5
	6	약국근무형태	약국 주인 1 / 정규직 약사 2 / 비정규직 약사 3
환경적 요인	19	관련 교육이수여부	예 1 / 아니오 0
	7	환자 접객빈도	50명 이하 - 1 / 51~100명 - 2 101~150명 - 3 / 151~200명 - 4 201~300명 - 5 / 300명 이상 - 6
	8	처방건수	50건 이하 - 1 / 51~100건 - 2 101~150건 - 3 / 151~200건 - 4 201~300건 - 5 / 300건 이상 - 6
	9	근무 약사 수	사람 수
	10	처방의 형태 (복수응답)	내과 1 / 외과(성형외과 제외) 2 / 피부과 (성형외과 포함) 3 / 신경정신과 4 / 안과 5 / 가정의학과 이비인후과 6 / 산부인과, 비뇨기과 7 / 기타 8
	11	부작용 문의정도	없음 - 0 / 월 5건 이하 - 1 월 6-10건 - 2 / 월 11-20건 - 3 월 20건 이상 - 4
	12	부작용의 형태	소화기계 부작용 - 1 / 심혈관계/내분비계/혈액계/종양계 부작용 - 2 근골격계 부작용 - 3 / 피부 관련 부작용 - 4 눈 관련 부작용 - 5 부인과 혹은 비뇨기 관련 부작용 - 6 호흡기계 부작용 - 7 중추 말초 신경계 부작용 - 8 / 기타 - 9
	13	심각한 약물부작용 건수	건 수

변수 분류	설문지 문항	변수명	변수 설명
기타 요인	15	정보 확보경로 (복수응답)	의약학 관련 교과서 - 1/의약품 설명서 - 2 의약품 정보 웹사이트 - 3 제약회사 관계자 혹은 판매 사원 - 4 잘 알려진 부작용 - 5
	16	발생시 대처 (복수응답)	환자의 병원 방문 유도 - 1 투약 중단 / 약물 감량 유도 - 2 투약 중단 후 증상 사라졌을 때 재복용 유도 - 3 경과 관찰 - 4 / 관련 사항 기록 보관 - 5
	17	유관 정책 정보 인지여부	인지 - 1 / 미인지 - 0 지역약물감시센터, 한국의약품안전관리원, DUR(의약품안심서비스)
종속 변수 1	18	자발적 부작용보고 인지여부	인지 - 1 / 미인지 - 0
	18.2.1	자발적부작용보고 실시여부	2011 년, 2012 년 각 부작용 보고 건수
종속 변수 2	14	부작용 발생사유 (복수응답)	환자 개별 특이성 및 예측 불가능 - 1 약물 고유 특성 및 예측 가능 - 2 환자에게 맞지 않는 처방 - 3 투약 및 처치 시 문제 - 4
	18.2.2	부작용보고를 하지 않은 이유 (복수응답)	신고 제도 불편 - 1 / 업무 과다 - 2 심각하지않음 - 3 / 이미 알려진 부작용 - 4 제공되는 이득 없음 - 5 환자와의 법률적 문제 - 6/부작용 전문성 - 7
	18.3	적절한 보고자 (복수응답)	의사 - 1 / 약사 - 2 / 환자나 보호자 - 3 / 누구나 가능 - 4
	18.4	적절한 부작용보고 접수처 (복수응답)	보건소 - 1 / 병원 - 2 식약청/보건복지부 - 3 / 약국 - 4 약사협회, 의사협회 등 민간단체 - 5
	20	활성화방안에 대한 의견 (복수 응답)	신고 시 적절한 정보 제공 및 결과 통보 - 1 관련 전문 교육 - 2 / 업무 부담 경감 - 3 법률적 안전 장치 마련 - 4 신고자 신원 비밀 보장 - 5 참여자 보상 - 6 / 환자의 참여 유도 - 7

4. 분석 방법

약사에 대한 조사 내용은 기본적으로 약사의 인구학적 특성, 근무하는 약국의 형태, 주로 처방을 하는 병원, 부작용에 대한 인지 방법, 관련 교육의 유무, 부작용 처리와 관련된 개인의 특정 경험 유무과 처리 방법 등을 각 변수집단 별로 단변량 분석을 실시하였다. 그리고, 추가설 검정을 위하여 자발적 부작용보고에 대한 인지와 실시 여부를 종속변수로 하여 각 변수집단 별 특성에 따라 교차분석 등을 시행하였다. 부가설 검정을 위하여 자발적부작용보고 하지 않은 사유, 활성화 방안에 대한 의견, 신고자/접수처에 대한 의견, 약물역학적 전문성 평가 등을 종속변수로 하여, 각 변수집단 별 특성에 따라 교차분석 등을 시행하였다.

그리고, 이러한 자료를 바탕으로 설명변수와 자발적 부작용 신고의 인지와 활용 정도의 전반적인 관계를 logistic multiple regression analysis를 분석하였다.

상기 자료에 대한 통계처리는 윈도우용 SAS (9.3)을 이용하였고, 이 연구의 통계적 유의수준은 0.05로 설정하여 진행하였다.

III. 연구 결과

1. 설문응답자의 일반적 특징

1) 응답자의 일반적 특성

응답자의 성별은 남성(55.0%)이 여성(45.0%)보다 많았다. 평균 연령은 40.9 세이였으며, 대부분 응답자가 학부를 졸업(75.7%) 한 것으로 응답하였다. 응답자들의 경우, 대체적으로 대학을 졸업함과 동시에, 약사고시(합격률 80% 이상)에 응시하여 약사가 되는 특징을 고려해보았을 때, 약사가 된 시기는 의약분업이 시행된 2000년을 기점으로 이전 이후가 각각 50% 정도로 조사되었다.

약사로서 약국에 근무한 기간은 5년 미만 근무자 23.1%, 5년에서 10년 사이가 28.4%, 10년에서 20년 사이 28.0%, 20년 이상이 22.5%로 조사되었다. 현재 근무 형태는 자신의 약국을 운영하는 약사가 58.3%였으며, 정규직형태로 취업되어 있는 경우가 32.6%, 비정규직 형태로 취업되어 있는 경우가 9.2%로 나타났다.

근무하고 있는 일일 평균 약국을 방문객수는 100 명 미만이 27.5%, 101명에서 150명 사이가 29.4%, 151명 이상 200명 사이가 16.5% 201명에서 300명 사이가 11.9%, 300명 이상이 14.7%로 나타났다. 반면, 일일 평균 조제 건수는 100건 미만이 59.2% 였으며, 100건 이상 150건 미만이 17.4%로 전반적으로 일일 평균 약국 방문객 수보다 낮은 것으로 나타났으며, 환자의 구매행태가 처방전에만 연관되어 나타나는 것은 아닌 것으로 추측해볼 수 있다.

현재 근무하는 약국의 근무 약사 수는 평균적으로 2.7명이 근무하는 것으로 조사되었으며, 약국에서 수용하는 처방전을 발행하는 병의원의

종류는 가정의학과, 이비인후과, 소아과와 같은 의약품을 이용한 처치를 주로 하는 병의원 (132건)이 중심이 되는 것을 알 수 있었으며, 내과 (106건), 성형외과를 포함한 피부과 (60건), 안과(50건), 외과(40건) 순으로 나타났다. 대체적으로 처방을 수용하는 병의원 형태의 수는 1개소가 가장 많았으며 (각 91건), 2개소가 69건, 3개소는 28 건으로 나타났으며, 4개소 이상은 30건으로 나타났다.

표 2. 응답자의 일반적 특성

항목	빈도 (%)
성별	
남	120(55.0%)
여	98(45.0%)
연령 (mean±S.D.)	40.9±9.7
학력	
학부 졸업	165 (75.7%)
대학원 졸업	53 (24.3%)
졸업년도	
1980 년 이전	13 (6.0%)
1980-1989	55 (25.2%)
1990-1999	43 (19.7%)
2000-2009	95 (43.6%)
2010 년 이후	12 (5.5%)
근무기간	
1 년 미만	9 (4.1%)
1 년 이상 5 년 미만	37 (17.0%)
5 년 이상 10 년 미만	62 (28.4%)
10 년 이상 20 년 미만	61 (28.0%)
20 년 이상	48 (22.5%)
현재 근무형태	
약국장	127 (58.3%)
근무약사 (정규직)	71 (32.6%)
근무약사 (비정규직)	20 (9.2%)
약국 환자 방문자수	
50 명 이하	3 (1.4%)
51 명 이상 100 명 미만	57 (26.1%)
101 명 이상 150 명 미만	64 (29.4%)
151 명 이상 200 명 미만	36 (16.5%)
201 명 이상 300 명 미만	26 (11.9%)
301 명 이상	32 (14.7%)

항목	빈도 (%)
처방 조제 건수	
50 건 이하	20 (9.2%)
51 건 이상 100 건 미만	109 (50.0%)
101 건 이상 150 건 미만	38 (17.4%)
151 건 이상 200 건 미만	19 (8.7%)
201 건 이상 300 건 미만	14 (6.4%)
301 건 이상	18 (8.3%)
약국 내 근무 중인 약사 수 (mean±S.D.)	2.7±3.0
약국 내 수용 처방전의 병원형태 (복수응답 문항)	
가정의학과, 이비인후과, 소아과	132 (60.6%)
내과	106 (48.8%)
피부과(성형외과 포함)	60 (27.5%)
안과	50 (22.9%)
외과(성형외과 제외)	45 (20.6%)
산부인과/비뇨기과	44 (20.2%)
신경정신과	18 (8.3%)
기타	15 (6.9%)

2) 응답자가 경험한 환자의 부작용과 부작용에 대한 인식 및 행태

약국에 근무하면서 환자로부터 요청 받는 약물유해반응에 대한 상담횟수는 월 5 회 이하가 175 건(80.3%)으로 가장 많았으며, 월 6~10 회 28 건(12.8%), 월 11~20 회 10 건(4.6%), 월 20 회 이상은 5 건(2.3%)으로 나타났으며, 한번도 없는 경우도 8 건으로 조사되었다. 상담을 요청 받는 약물유해반응의 형태는 소화기계에서 발생하는 형태가 가장 많은 것으로 188 건으로 조사되었고, 피부에 발생하는 형태가 112 건으로 조사되었다. 중추/말초계 부작용은 37 건으로 조사되었다.

의약품안전성정보관리규정에는 약물 복용에 따라 “사망”, “입원 또는 입원기간의 연장”, “중대한 불구나 기능저하”, “선천적 기형초래”, “기타 의학적으로 중요한 상황” 심각한 약물 유해반응으로 규정하고 있다. 이러한 형태의 부작용을 겪어 본 경험이 있는 조사자는 총 12 명으로 무응답을 제외한 202 명 중 5.6%에 해당하는 수치에 해당되었으며, 이들 응답자 중 지난 1 년간 이들 부작용을 경험한 횟수는 32 건이었던 것으로 조사되었다.

약물유해반응에 대한 원인으로 환자 개별 특이성으로 예측 불가능하다는 의견이 88.3%로 가장 많았으며, 약물 고유 특성으로 예측이 가능하다는 의견도 55.1%건 정도 나왔다. 그 외 의약사의 실수에 대한 의견은 소수의견으로 조사되었다.

약물 유해반응을 판단하는 정보원으로 의약품 설명서를 가장 많이 사용(73.3%)하고 있었으며, 관련 웹사이트(51.6%)을 활용하는 경우도 그 빈도가 높게 조사되었다. 또한, 이미 알고 있는 부작용이라는 의견도 49.8%로 조사되었다. 그외 교과서 등의 전문서적을 활용 한다와 제약회사의 관계자 등을 통해 알아본다 등의 방법은 그 활용도가 다소 떨어지는 것으로 조사(10.6%)되었다. 상기 부작용 정보를 판단을 하기 위한 방법 중, 한 가지만 사용하는 경우는 67 건이었으며, 두 가지 방법을 사용하는 경우는 108 건, 3 가지 이상은 44 건으로 나타났다.

약물유해반응 발생 시 대처 방법으로, 환자에게 진료 받은 병원을 재방문 하게 유도한다고 의견이 88.3%의 응답자가 답변하였으며, 투약중단이나 감량을 권고한다는 의견이 63.8%로 나타났다. 그 외 투약프로그램 등을 통해 서지사항으로 입력 후 추후 활용한다 든 지,

환자에게 투약 중단 후, 증상 사라졌을 때, 재복용 권고하는 등의 방법은 그 활용도가 다소 떨어짐을 알 수 있었다.

표 3. 응답자가 경험한 환자의 부작용과 부작용에 대한 인식 및 행태

항목	빈도 (%)
약물유해반응 상담횟수	
월 평균 5 회 이하	175 (80.3%)
월 평균 6~10 회	28 (12.8%)
월 평균 11~20 회	10 (4.6%)
월 평균 20 회 이상	5 (2.3%)
상담 약물유해반응의 형태 (복수응답 문항)	
소화기계	188 (86.2%)
피부 관련	112 (51.4%)
중추/말초신경계	37 (17.0%)
근골격계	17 (7.8%)
심혈관계/내분비계/혈액계/종양계	10 (4.6%)
호흡기계	10 (4.6%)
부인과 혹은 비뇨기과	9 (4.1%)
기타	7 (3.2%)
안과계	6 (2.8%)
심각한 부작용의 경험 정도	12 (5.6%)
약물유해반응의 원인 (복수응답 문항)	
환자 개별 특이성으로 발생하며 예측 불가능	183 (84.7%)
약물 고유 특성 및 예측 가능	119 (55.1%)
환자에게 맞지 않는 처방	34 (15.7%)
투약 및 처치 시 문제	16 (7.4%)
무응답을 포함한 결측치	1
약물유해반응의 판단을 위한 정보원 (복수응답 문항)	
의약품 설명서	159 (73.3%)
의약품 정보 웹사이트	112 (51.6%)
잘 알려진 부작용	108 (49.8%)
의약학 관련 교과서	23 (10.6%)
제약회사 관계자 혹은 판매자	23 (10.6%)
무응답을 포함한 결측치	1

항목	빈도 (%)
약물유해반응의 판단을 위한 정보원 (복수응답 문항)	
의약품 설명서	159 (73.3%)
의약품 정보 웹사이트	112 (51.6%)
잘 알려진 부작용	108 (49.8%)
의약학 관련 교과서	23 (10.6%)
제약회사 관계자 혹은 판매자	23 (10.6%)
무응답을 포함한 결측치	1
약물유해반응 시 대처 방법 (복수응답 문항)	
환자에게 진료 받은 병원 방문 혹은 문의 유도	189 (88.3%)
환자에게 투약 중단 및 감량 권고	135 (63.8%)
관련 기록을 투약관리 프로그램이나 서지사항을 보관	25 (11.7%)
환자에게 투약 중단 후, 증상 사라졌을 때, 재복용 권고	23 (10.7%)
무응답을 포함한 결측치	4

3) 자발적 부작용 보고에 대한 인지 및 활성화 방안

국가에서 운영하고 있는 부작용 관리 체계 중 지역 사회의 약국과 연관성이 있고, 최근 언론을 통해 이슈화가 되었던 “지역 약물감시센터”, “한국의약품안전관리원”, “DUR(의약품안심서비스)” 과 연구의 주제인 “자발적 부작용보고”에 대하여 인지 정도를 물어 보았을 때, DUR(의약품안심서비스)가 92.6%가 알고 있었으며, 자발적 부작용보고의 경우, 45.4%가 인지하고 있는 것으로 나타났다. 또한, 지역약물감시센터이나 한국의약품안전관리원과 같은 자발적 부작용보고체계에 직간접적으로 연관이 있는 제도에 대한 인지율도 각 42.9%, 39.6%로 조사되어 자발적 부작용보고를 알리고, 활성화를 위해서 국가적으로 많은 노력이 필요하다고 하겠다.

자발적 부작용보고를 인지한다고 응답한 약사들 중 자발적 부작용보고에 대한 목적을 묻는 문항에서는 약물과 관련된 모든 부작용의 빈도를 측정한다는 답변이 가장 많았으며(48.5%), 과거에 발견되지 않은 부작용을 알아내기 위함이나 의약품 부작용과 관련된 특정 증상에 대한 정보를 알아내기 위함이라는 의견도 각 36.4%, 32.3%로 나타났다. 그 외 부작용을 악화시키는 요인을 찾기 위한 목적과 안전한 약물을 찾기 위한 목적이 20.2%와 18.2%로 나타났다.

지난 2년간 자발적 부작용을 수행해본 경험이 있는 약사들은 19 명으로 인지하는 정도(99 건)에 비하여 낮은 수치를 보였다. 이는 제도를 인지하고 있는 조사자 중 19.2%에 해당하는 수치였다. 인지가 실행으로 연결되지 않은 사례로 약사들이 제도에 필요성을 못 느끼고 있거나 불편사항이 많을 거라는 추측을 해볼 수 있다. 실제 수행된 횟수는 2011년 3명 60건, 2012년 6명 68건인 것으로 조사되었다.

부작용 보고의 주체에 관한 문항에 대한 답변으로, 약사이어야 하는 응답이 52.5%였으며, 누구나 가능하다는 의견 49.5%, 의사가 35.4%, 환자 자신이나 보호자 16.2% 순으로 나타났다. 또한 신고의 보고처로써, 식약청/보복부가 52.5%로 가장 높았으며, 약국이 48.5%, 보건소가 38.4%, 병의원이 28.3%, 민간협회가 24.3% 순으로 나타났다.

활성화를 위한 방법으로, 자신의 보고에 대한 결과 제공에 대한 요구도가 69.8%로 가장 높았으며, 관련 업무를 경감시켜달라는

요구(55.8%)와 관련 제도의 홍보와 교육기회에 대한 요구도(49.3%)로 절반이 넘는 응답자가 응답한 것으로 확인되었다.

실제, 관련 조사에서 교육을 받은 이가 30 명에 지나지 않은 것을 보아, 좀 더 많은 좀 더 많은 교육의 기회가 제공되어야 할 것으로 판단된다.

표 4, 자발적 부작용 보고에 대한 인지 및 활성화 방안

항목	빈도 (%)
유관기관 및 제도에 대한 인지 정도 (복수응답 문항)	
DUR(의약품안심서비스)	201 (92.6%)
자발적 부작용 보고	99 (45.4%)
한국의약품안전관리원	93 (42.9%)
지역약물감시센터	86 (39.6%)
무응답을 포함한 결측치	1
자발적 부작용보고의 목적 (복수응답 문항)	
약물과 관련된 모든 부작용의 빈도를 측정하기 위해	48 (48.5%)
의약품 부작용과 관련된 특정 증상에 대한 정보를 알아내기 위하여	36 (36.4%)
과거에 발견되지 않은 부작용을 알아내기 위해	32 (32.3%)
부작용을 악화시킬 수 있는 요인들을 찾기 위해	20 (20.2%)
안전한 약물을 밝혀내기 위하여	18 (18.2%)
같은 계열의 약물들 간 부작용을 비교하기 위하여	9 (9.1%)
기타	6 (6.1%)
무응답을 포함한 결측치	3
자발적 부작용 보고를 수행해본 경험	19 (19.2%)
자발적 부작용 보고를 하지 않은 이유	
심각하지 않은 부작용이었음.	51 (51.5%)
심각성에 관계없이 이미 알려진 부작용이었음.	41 (41.4%)
업무 과다	20 (20.2%)
신고제도가 불편함	19 (19.2%)
어떠한 약물에 의한 부작용인지 몰라서	10 (10.1%)
제공되는 이득이 없음.	9 (9.1%)
환자와의 법률적 문제가 염려되어서.	6 (6.1%)
무응답을 포함한 결측치	7
자발적 부작용 보고의 주체	
약사	52 (52.5%)
누구나 가능	49 (49.5%)
의사	35 (35.4%)
환자 및 보호자	16 (16.2%)
무응답을 포함한 결측치	1

항목	빈도 (%)
환자의 약물유해반응에 대한 적절한 신고접수처	
식약청/보건복지부	52 (52.5%)
약국	48 (48.5%)
보건소	38 (38.4%)
병의원	28 (28.3%)
약사협회, 의사협회 등 민간단체	24 (24.3%)
무응답을 포함한 결측치	2
자발적 부작용보고에 대한 교육 경험	30 (14.4%)
자발적 부작용보고 활성화를 위한 방법 (복수응답 문항)	
신고 시 적절한 정보제공하고 판단 결과를 근거와 함께 알려줌	150 (69.8%)
보고시스템의 간편화 등 업무 부담 경감	120 (55.8%)
신고의 필요성을 홍보하고 전문적인 교육기회 제공	106 (49.3%)
참여한 사람에게 적절한 보상	45 (20.9%)
환자의 인식을 변화시켜 스스로 신고하게끔 유도	45 (20.9%)
우려되는 법률적 문제를 해결할 수 있는 제도적 장치 필요	41 (19.1%)
신고자의 신원 비밀 보장	23 (10.7%)

2. 연구대상의 자발적 부작용 보고에 대한 인지 정도에 대한 분석

1) 응답자의 개인별 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 인지의 관계

설문을 통하여 확보된 개인적 요인(성별, 나이, 학력, 약국에서의 근무 경력(근무연수), 자발적 부작용 보고에 대한 교육 이수 여부, 근무형태(설문지 문항 1~6, 19))과 자발적 부작용 보고에 대한 인지 여부를 알아 보기 위하여, 범주형 자료 분석을 실시하였다.

그 결과, 최종학력과 관련 교육 이수 경험에 있는 집단에서 자발적 부작용 보고에 대한 인지가 통계적 유의성을 보이며 차이를 나타내었다. ($\alpha=0.05$) 즉, 최종학력이 높은 집단이 낮은 집단에 비하여 인지 정도가 높았으며, 교육경험이 있는 집단이 없는 집단에 비하여 인지 정도가 높다는 것을 확인할 수 있었다.

대학졸업 년도와 약국 근무 경력의 경우, 통계적 유의성($\alpha=0.05$)을 충족하지는 못하였으나, 졸업을 한 기간이 오래 되었을 수록, 근무경력이 길어 짐에 따라, 인지 정도가 떨어지는 경향을 보였다.

반면, 성별, 연령, 현재 근무 형태 등은 자발적 부작용 보고에 대한 인지에 영향을 끼치지 않는 것으로 분석되었다.

표 5. 개인별 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 인지의 관계

	인지		χ^2 - value	p- value
	유	무		
성 별				
남 성	54 (45.0%)	66 (55.0%)	0.02	0.892
여 성	45 (45.9%)	53 (54.1%)		
연 령				
20 대	11 (57.9%)	8 (42.1%)	2.37	0.500
30 대	42 (48.3%)	45 (51.7%)		
40 대	25 (40.3%)	37 (59.7%)		
50 대 이상	21 (42.0%)	29 (58.0%)		
최종 학력				
학부 졸업	66 (40.0%)	99 (60.0%)	8.02	0.005
대학원 졸업	33 (62.3%)	20 (37.7%)		
대학 졸업 년도				
1980-1990	24 (34.3%)	46 (65.7%)	5.20	0.074
1990-2000	20 (48.8%)	21 (51.2%)		
2000-2010	53 (51.5%)	50 (48.5%)		
약국 근무 경력				
5 년 미만	26 (56.5%)	20 (43.5%)	7.179	0.066
5 년 이상 10 년 미만	31 (50.0%)	31 (50.0%)		
10 년 이상 20 년 미만	27 (44.3%)	34 (55.7%)		
20 년 이상	15 (30.6%)	34 (69.4%)		
현재 근무 형태				
약국장	53 (41.7%)	74 (58.3%)	3.82	0.148
근무약사 (정규직)	33 (46.5%)	38 (53.5%)		
근무약사 (비정규직)	13 (65.0%)	7 (35.0%)		
관련 교육 이수 여부				
교육 경험 있음.	29 (96.7%)	1 (3.3%)		<0.01*
교육 경험 없음.	62 (34.6%)	117 (65.4%)		

* : Fisher의 정확 검정 결과

2) 응답자의 환경적 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 인지의 관계

설문을 통하여 확보된 환경적 요인(약국의 집객 정도, 처방전 조제 건수, 근무약사 수, 주로 조제하는 병의원의 형태, 약국에서 경험하는 부작용의 형태 등 (설문지 문항 7~13))과 자발적 부작용 보고에 대한 인지 여부를 알아 보기 위하여, 범주형 자료 분석을 실시하였다.

그 결과, 처방조제건수와 약국 내 수용 처방전의 병의원 형태의 수, 그리고, 월간 약물유해반응 상담횟수에서 자발적 부작용 보고에 대한 인지가 통계적 유의성을 보이며 차이를 나타내었다. ($\alpha=0.05$) 즉, 처방조제건수가 많을 수록, 약국 내 수용처방전의 병의원이 많을 수록, 약물유해반응에 대한 상담이 많을수록 인지 정도가 높았다. 반면, 약국 내 방문자 수라든 지, 같이 근무하는 약사의 수 등은 제도에 대한 인지에 영향을 끼치지 않는 것으로 조사되었다. 이는 규모가 있으면서, 처방에 대한 의존도가 높은 약국에 근무하는 약사 일수록 관련 체계에 대한 접근도가 높을 수 있음을 보여준다고 하겠다.

그 외 약국 내 수용 처방전의 병의원 형태나, 상담하는 약물 유해반응의 형태에 따라 제도에 대한 인지 정도의 차이는 보이지 않았다 ($\alpha=0.05$)

다만, 약국 내 수용 처방전의 병의원의 형태 중 외과인 경우와 기타인 경우, 그리고, 상담 약물유해반응의 형태 중 피부 관련 부작용의 경우, 검정 결과가 유의 수준 0.05에 가까운 수치를 보여 주었다. 대체적으로 수술과 시술 혹은 처치를 중심으로 하는 외의 경우, 처방전 발행 정도가 낮은 것으로 알려져 있으며, 외과계열에서 처방전이 많이 나오는 경우는 일정 규모를 가지는 병의원일 가능성이 높다. 또한, 기타의 답변에는 상당수가 종합병원 규모 근처의 약국에서 일하는 약사로 추측된다. 이는 처방건수와 외과 및 기타와 그 외로 나누어 상호 관계를 분석함으로써 상기의 추측을 뒷받침하는 통계적 검정 결과를 얻었다. (표 7 참조)

표 6. 환경적 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 인지의 관계

	인지		χ^2 - value	p- value
	유	무		
약국 환자 방문자수				
50 명 이하	1 (33.3%)	2 (66.7%)	5.19	0.394
51 명 ~ 100 명	27 (47.4%)	30 (52.6%)		
101 명 ~ 150 명	22 (34.4%)	42 (65.6%)		
151 명 ~ 200 명	19 (52.8%)	17 (47.2%)		
201 명 ~ 300 명	13 (50.0%)	13 (50.0%)		
301 명 이상	17 (53.1%)	15 (46.9%)		
처방 조제 건수				
50 건 이하	13 (65.0%)	7 (35.0%)	11.47	0.043
51 ~ 100 건	39 (35.8%)	70 (64.2%)		
101 ~ 150 건 미만	18 (47.4%)	20 (52.6%)		
151 ~ 200 건 미만	12 (63.2%)	7 (36.8%)		
201 ~ 300 건 미만	6 (42.9%)	8 (57.1%)		
301 건 이상	11 (61.1%)	7 (38.9%)		
약국 내 근무 중인 약사 수				
1~3 명	84 (44.9%)	103 (55.1%)	0.13	0.720
4~14 명	15 (48.4%)	16 (51.6%)		
약물유해반응 상담횟수				
월 평균 5 회 이하	70 (40.0%)	105 (60.0%)	10.49	<0.01
월 평균 6 회 이상	29 (67.4%)	14 (32.6%)		
심각한 약물 부작용				
경험 있음	9 (56.3%)	7 (43.8%)	0.818	0.366
경험 없음	90 (44.6%)	112 (55.4%)		

	인지		χ^2 - value	p- value
	유	무		
수용 처방전의 병의원형태의 수				
2 개 이하	34 (34.3%)	65 (65.7%)	5.56	0.018
3 개 이상	24 (20.2%)	95 (79.8%)		
약국 내 수용 처방전의 병의원형태				
가정의학과, 이비인후과, 소아과	61 (46.2%)	71 (53.8%)	0.09	0.769
가정의학과, 이비인후과, 소아과 외	38 (44.2%)	48 (55.8%)		
내과	52 (49.1%)	54 (50.9%)	2.48	0.29
내과 외	46 (41.4%)	65 (58.6%)		
피부과(성형외과 포함)	28 (28.3%)	71 (71.7%)	0.05	0.82
피부과 (성형외과 포함) 외	32 (26.9%)	87 (73.1%)		
외과(성형외과 제외)	26 (57.8%)	19 (42.2%)	3.50	0.062
외과 (성형외과 제외) 외	73 (42.2%)	100 (57.8%)		
안과	25 (50.0%)	25 (50.0%)	0.55	0.458
안과 외	74 (44.0%)	94 (56.0%)		
산부인과/비뇨기과	24 (54.5%)	20 (45.5%)	1.85	0.173
산부인과/비뇨기과 외	75 (43.1%)	99 (56.9%)		
신경정신과	8 (44.4%)	10 (55.6%)	<0.01	0.949
신경정신과 외	90 (45.2%)	109 (54.8%)		
기타	10 (66.7%)	5 (33.3%)	2.94	0.087
기타 외	89 (43.8%)	114 (56.2%)		

	인지		χ^2 - value	p- value
	유	무		
상담 약물유해반응의 형태				
소화기계 부작용	86 (45.7%)	102 (54.3%)	0.06	0.805
소화기계 부작용 외	13 (43.3%)	17 (56.7%)		
피부 관련 부작용	58 (51.8%)	54 (48.2%)	3.77	0.052
피부 관련 부작용 외	41 (38.7%)	65 (61.7%)		
안과계 부작용	4 (66.7%)	2 (33.3%)		0.414*
안과계 부작용 외	95 (44.8%)	117 (55.2%)		
중추/말초신경계 부작용	19 (51.4%)	18 (48.6%)	0.634	0.43
중추/말초신경계 부작용 외	80 (44.2%)	101 (55.8%)		
근골격계 부작용	9 (52.9%)	8 (47.1%)	0.42	0.516
근골격계 부작용 외	90 (44.8%)	111 (55.2%)		
심혈관계/내분비계 /혈액계/종양계	7 (70.0%)	3 (30.0%)		0.191*
심혈관계/내분비계 /혈액계/종양계 외	92 (44.2%)	116 (55.8%)		
호흡기계 부작용	6 (60.0%)	4 (40.0%)		0.518*
호흡기계 부작용 외	93 (44.7%)	115 (55.3%)		
부인과 혹은 비뇨기과 부작용	5 (55.6%)	4 (44.4%)		0.735*
부인과 혹은 비뇨기과 부작용 외	94 (45.0%)	115 (55.0%)		
기타 부작용	4 (57.1%)	3 (42.9%)		0.704*
기타 부작용 외	95 (45.0%)	116 (55.0%)		

* : Fisher의 정확 검정 결과

표 7. 처방 수용 병의원이 외과(혹은 기타)인 경우와 그렇지 않은
경우의 처방 조제 정도 비교

	주로 처방하는 병의원 형태		χ^2 - value	p-value
	외과 혹은 기타	그 외 병원 형태		
처방조제 건 수				
50 건 이하	7 (35.0%)	13 (65.0%)	17.02	0.004
51-100 건	17 (15.6%)	92 (84.4%)		
101-150 건	11 (28.9%)	27 (71.1%)		
151-200 건	9 (47.4%)	10 (52.6%)		
201-300 건	4 (28.6%)	10 (71.4%)		
300 건 이상	9 (50.0%)	9 (50.0%)		

3) 기타 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 인지와의 관계

설문을 통하여 확보된 기타 요인 (관련 부처의 정책 인지여부, 부작용판단을 위한 정보원, 약물유해반응 시 대처방법(설문지 문항 15~17))과 자발적 부작용 보고에 대한 인지 여부를 알아 보기 위하여, 범주형 자료 분석을 실시하였다.

그 결과, DUR(의약품안심서비스)에 대하여 알고 있는 집단과 그렇지 않은 집단 간에는 통계적 유의성($\alpha=0.05$)을 보이는 차이를 나타내지 않았다. 하지만, 한국의약품안전관리원과 지역약물감시센터를 아는 집단과 그렇지 않은 집단 간에는 통계적 유의성을 보이는 차이를 나타내었다.($p<0.01$)

더불어, 이들 부작용 관리 체계를 상대적으로 많이 알수록 자발적 부작용 보고에 대한 인지 정도가 높아짐을 알 수 있었다.

약물유해반응의 판단을 위한 정보원으로써 사용되고 있는 것들 중에는 의약학 교과서를 참고하는 집단이 그렇지 않은 집단에 비하여 통계적 연관성이 있음을 보여 주었다. 하지만, 설문결과 중 의약학 교과서를 단독으로 선택한 개체가 단 한 건도 없었기 때문에 여타요인들의 영향을 배제할 수 없다. 그리고, 이들 정보원 중 3개 이상 사용하는 집단은 그렇지 않은 집단에 비하여, 자발적 부작용 보고에 대한 인지가 높은 것으로 나타났다.

약물유해반응 시 대처 방법 중에는 환자에 대하여 투약 중단 혹은 감량 권고 했던 집단과 그렇지 않은 집단, 관련 기록을 투약관리 프로그램이나 서지사항으로 보관하는 집단과 그렇지 않은 집단, 환자에게 투약 중단 후 증상이 사라졌을 때 재복용을 권고하는 집단과 그렇지 않은 집단 간에 통계적 유의성을 보이며 자발적 부작용보고에

대한 인지에 대한 차이를 보였다. 반면, 환자에게 진료받은 병원을 방문하게끔 하거나, 문의를 유도하는 경우는 그렇지 않은 집단과 차이를 보이지 않았다. 그리고, 대처 방법을 많이 사용할수록 자발적 부작용 보고에 대한 인지 정도가 높은 것으로 분석되었다.

표 8. 기타 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 인지의 관계

	인지		χ^2 - value	p- value
	유	무		
유관기관/제도 인지 유무				
DUR(의약품안심서비스)				
알고 있음.	7 (5.9%)	111 (94.1%)	0.787	0.375
알지 못함.	9 (9.1%)	90 (90.9%)		
한국의약품안전관리원				
알고 있음.	61 (65.6%)	32 (34.4%)	26.160	<0.01
알지 못함.	38 (30.6%)	86 (69.4%)		
지역약물감시센터				
알고 있음.	55 (64.0%)	31 (36.0%)	19.300	<0.01
알지 못함.	44 (33.6%)	87 (66.4%)		
유관기관/제도 인지 정도				
모두 인지	36 (78.3%)	10 (21.7%)	31.530	<0.01
2 개 인지	36 (46.2%)	42 (53.8%)		
1 개 인지	26 (30.2%)	60 (69.8%)		
0 개 인지	1 (12.5%)	7 (87.5%)		
약물유해반응 판단 정보원				
의약품설명서	78 (49.1%)	81 (50.9%)	2.830	0.093
의약품설명서 외	21 (36.2%)	37 (63.8%)		
의약품 정보웹사이트	56 (50.0%)	56 (50.0%)	1.788	0.181
의약품 정보웹사이트 외	43 (41.0%)	62 (59.0%)		
잘 알려진 부작용	14 (60.9%)	9 (39.1%)	2.411	0.121
잘 알려진 부작용 외	85 (43.8%)	109 (56.2%)		
의약학 관련 교과서	17 (73.9%)	6 (26.1%)	8.300	<0.01
의약학 관련 교과서 외	82 (42.3%)	112 (57.7%)		
제약회사 관계자/판매자	51 (47.2%)	57 (52.8%)	0.222	0.638
제약회사 관계자/판매자 외	48 (44.0%)	61 (56.0%)		

	인지		χ^2 - value	p-value
	유	무		
약물유해반응 판단정보원 이용 정도				
상기 정보원 중 3 개 이상 이용	28 (66.7%)	14 (33.3%)	9.480	0.0021
상기 정보원 중 3 개 미만 이용	71 (40.3%)	105 (59.7%)		
약물유해반응 시 대처방법				
환자에게 진료 받은 병원 방문 혹은 문의 유도	83 (43.9%)	106 (56.1%)	2.301	0.129
그렇지 않은 경우	15 (60.0%)	10 (40.0%)		
환자에게 투약 중단 및 감량 권고	72 (53.3%)	63 (46.7%)	8.373	0.004
그렇지 않은 경우	26 (32.9%)	53 (67.1%)		
관련 기록을 투약관리 프로그램이나 서지사항을 보관	16 (64.0%)	9 (36.0%)	3.78	0.052
그렇지 않은 경우	82 (43.4%)	107 (56.6%)		
환자에게 투약 중단 후, 증상 사라졌을 때, 재복용 권고	16 (69.6%)	7 (30.4%)	5.866	0.015
그렇지 않은 경우	82 (42.9%)	109 (57.1%)		
약물유해반응 시 대처 방법 사용 정도				
상기 대처방법 3 개 이상 사용	15 (71.4%)	6 (28.6%)	11.460	0.003
상기 대처방법 2 개 사용	56 (49.4%)	57 (50.4%)		
상기 대처방법 1 개 이하 사용	28 (33.3%)	56 (66.7%)		

4) 개인별/환경적 요인과 기타요인과 자발적 부작용 보고 인지와의 관계
총 조사대상자는 218명이나, 데이터 취합 및 수정 과정 후, 분석에
사용된 설문은 총 202건이었다.

모델의 종속 변수는 자발적 부작용 보고를 인지하고 있는 여부로
설정하였으며, 성별, 연령, 최종학력, 대학 졸업 후 기간, 약국 근무 경력,
근무형태, 관련 교육 이수 여부, 약국 내 일일 방문객수, 초방조제건수,
약국 내 근무 약사 수를 비롯하여, 약국에서 수용하는 처방전의
병의원형태, 상담 약물 유해 반응의 형태, 유관기관과 제도에 대한 인지
여부, 약물 유해반응의 판단을 위한 정보원, 약물 유해반응 시 대처
방법 등을 독립 변수로 하여 분석하였다.

독립 변수의 수는 총 42개인 관계로, 변수 선택이 필요하였고, stepwise
옵션을 선택하여 분석을 진행하였다.

독립 변수의 효과에 대한 유의성 검정 결과, p-value가 <0.0001로
모형의 설명에 있어 문제가 없는 것을 확인 할 수 있었다.

각 독립변수 중 유의수준($\alpha=0.05$)에서 통계적 연관성이 확인이 가능한
변수는 약국에서의 근무 경력, 관련 교육의 이수 여부,
산부인과/비뇨기과의 처방 수용여부, 지역약물감시센터와
한국의약품안전관리원의 인지 여부, 그리고, 약물 유해반응 시, 환자에게
투약 중단과 감량을 권하거나, 투약 중단 후, 증상이 사라졌을 때,
재복용을 하게 하는 집단으로 나타났다

표 9. 자발적 부작용 보고 인지를 종속변수로 한 로지스틱 회귀분석 결과

변수	변수 값	Odds Ratio	p-value
개인적 요인			
약국 근무 경력	5 년 미만	reference	—
	5 년 이상 10 년 미만		
	10 년 이상 20 년 미만	0.54	<0.01
	20 년 이상		
관련 교육 이수 여부	관련 교육 이수경험 없음	reference	—
	관련 교육 이수경험 있음	56.05	<0.01
환경적 요인			
산부인과, 비뇨기과	관련 처방 수용 있음.	reference	—
	관련 처방 수용 없음.	2.86	0.03
기타 요인 : 유관정책 정보 인지 여부			
지역약물감시센터	인지하지 못함	reference	—
	인지하고 있음	3.40	<0.01
한국의약품안전관리원	인지하지 못함	reference	—
	인지하고 있음	3.02	<0.01
기타 요인 : 발생 시 대처 방법			
환자에게 투약 중단 및 감량 권고	대처법 사용하지 않음	reference	—
	대처법 사용하고 있음.	4.14	<0.01
환자에게 투약 중단 후, 증상 사라졌을 때, 재복용 권고	대처법 사용하지 않음	reference	—
	대처법 사용하고 있음.	3.52	0.03

3. 연구대상의 자발적 부작용 보고에 대한 실천 정도에 대한 분석

1) 응답자의 개인별 요인과 자발적 부작용 보고 실행과의 관계

응답자들 중 자발적 부작용 보고에 대하여 알고 있는 사람들을 대상으로 추가 문항을 통해 자발적 부작용 보고에 대한 실천여부와 실천 관련 인식을 알아 보았다.

설문을 통하여 확보된 개인적 요인(성별, 나이, 학력, 약국에서의 근무 경력(근무연수), 자발적 부작용 보고에 대한 교육 이수 여부, 근무형태(설문지 문항 1~6, 19))과 자발적 부작용 보고에 대한 실천 여부를 알아 보기 위하여, 범주형 자료 분석을 실시하였다.

그 결과, 통계적 유의성($\alpha=0.05$)을 충족하지는 못하였으나, 남성일수록, 관련 교육의 이수 했을 수록 자발적 부작용 보고 실행을 하는 경향을 보였다.

표 10. 개인별 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 실행과의 관계

	시행 경험		χ^2 - value	p- value
	유	무		
성 별				
남 성	14 (26.4%)	39 (73.6%)	3.647	0.056
여 성	5 (11.1%)	40 (89.9%)		
연 령				
30 대 이하	11 (20.8%)	42 (79.8%)	0.138	0.710
40 대 이상	8 (17.8%)	37 (82.2%)		
최종 학력				
학부 졸업	13 (20.0%)	52 (80.0%)	0.0463	0.830
대학원 졸업	6 (18.2%)	27 (81.8%)		
대학 졸업 년도				
2000 년 이전 졸업	8 (18.6%)	35 (81.4%)	0.0691	0.793
2000 년 이후 졸업	11 (20.8%)	42 (79.2%)		
약국 근무 경력				
경력 10 년 이하	11 (19.3%)	46 (80.7%)	0.0007	0.980
경력 10 년 이상	8 (19.5%)	33 (80.5%)		
현재 근무 형태				
약국장	12 (23.1%)	40 (76.9%)	0.9647	0.326
근무약사	7 (15.2%)	39 (84.8%)		
관련 교육 이수 여부				
교육 경험 있음.	9 (31.0%)	20 (69.0%)	3.4	0.065
교육 경험 없음.	9 (14.5%)	53 (85.5%)		

2) 응답자의 환경적 요인과 자발적 부작용 보고 실행과의 관계

자발적 부작용 보고를 알고 있는 집단에서의 환경적 요인(약국의 집객 정도, 처방전 조제 건수, 근무약사 수, 주로 조제하는 병의원의 형태, 약국에서 경험하는 부작용의 형태 등 (설문지 문항 7~13))과 자발적 부작용 보고에 대한 실천 여부를 알아 보기 위하여, 범주형 자료 분석을 실시하였다.

그 결과, 중추/말초 신경계 부작용에 대한 경험이 많은 집단이 그렇지 않은 집단에 비하여 유의적인 차이를 보여주었으며, 부인과 혹은 비뇨기과 부작용에 대한 경험이 많은 집단이 그렇지 않은 집단에 비하여 유의적 차이를 보이는 것으로 조사되었다. 중추/말초신경계 부작용 경험해 본 집단의 경우, 해당 부작용뿐만 아니라, 다른 부작용들(소화기나 피부 관련 부작용 등)을 경험을 동시하는 경우가 많았다. 실제로 이들 집단이 본 조사를 바탕으로 했을 때, 경험한 부작용의 다양한 정도가 평균적으로 2.6개 정도 되는 것으로 조사되었다.

이는 이들 집단이 환자에 대한 부작용에 대한 관심을 주의 깊게 보는 특징이 있었기 때문으로 추측된다.

부인과 혹은 비뇨기과 부작용의 경우, 이들 경험한 집단의 샘플이 충분하지 않은 관계(총 5건)로 결과를 단정짓기에는 한계가 있는 것으로 보인다.

표 11. 환경적 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 실행과의 관계

	시행 경험		χ^2 - value	p- value
	유	무		
약국 환자 방문자수				
100 명 미만	5 (17.9%)	23 (82.1%)	0.300	0.860
101 명 이상 200 명 미만	9 (22.0%)	32 (78.0%)		
200 명 이상	5 (17.2%)	24 (82.8%)		
처방 조제 건수				
100 건 미만	10 (19.6%)	41 (80.4%)	0.042	0.979
101 건 이상 200 명 미만	6 (20.0%)	24 (80.0%)		
200 건 이상	3 (17.6%)	14 (82.4%)		
약국 내 근무 중인 약사 수				
1~3 명	17 (16.5%)	86 (83.5%)		0.728*
4~14 명	2 (13.3%)	13 (86.7%)		
약물유해반응 상담횟수				
월 평균 5 회 이하	10 (14.5%)	59 (85.5%)	3.575	0.059
월 평균 6 회 이상	9 (31.0%)	20 (69.0%)		
심각한 약물 부작용 경험 있음	3 (33.3%)	6 (66.7%)	1.233	0.267
심각한 약물 부작용 경험 없음	16 (18.0%)	73 (82.0%)		

* : Fisher의 정확 검정 결과

	시행 경험		χ^2 - value	p- value
	유	무		
약국 내 수용 처방전의 병의원형태의 수				
2 개 이하	13 (20.0%)	52 (80.0%)	0.046	0.830
3 개 이상	6 (18.2%)	27 (81.8%)		
약국 내 수용 처방전의 병의원형태				
가정의학과, 이비인후과, 소아과	13 (21.7%)	47 (78.3%)	0.514	0.473
가정의학과, 이비인후과, 소아과 외	6 (15.8%)	32 (84.2%)		
내과	9 (17.3%)	43 (82.7%)		0.735*
내과 외	10 (21.7%)	36 (78.3%)		
피부과(성형외과 포함)	7 (25.0%)	21 (75.0%)	0.79	0.374
피부과(성형외과 포함) 외	12 (17.1%)	58 (82.9%)		
외과(성형외과 제외)	7 (26.9%)	19 (73.1%)	1.29	0.257
외과(성형외과 제외) 외	12 (16.7%)	60 (83.3%)		
안과	6 (24.0%)	19 (76.0%)		0.561*
안과 외	13 (17.8%)	60 (82.2%)		
산부인과/비뇨기과	5 (21.7%)	18 (78.3%)	0.106	0.744
산부인과/비뇨기과 외	14 (18.7%)	61 (81.3%)		
신경정신과	3 (37.5%)	5 (62.5%)		0.187*
신경정신과 외	16 (18.0%)	73 (82.0%)		
기타	2 (22.2%)	7 (77.8%)	0.050	0.821
기타 외	17 (19.1%)	72 (80.9%)		

* : Fisher의 정확 검정 결과

	시행 경험		χ^2 - value	p- value
	유	무		
상담 약물유해반응의 형태				
소화기계 부작용	2 (15.4%)	11 (84.6%)		1*
소화기계 부작용 외	17 (20.0%)	68 (80.0%)		
피부 관련 부작용	12 (20.7%)	46 (79.3%)	0.154	0.695
피부 관련 부작용 외	7 (17.5%)	33 (82.5%)		
안과계 부작용	1 (25.0%)	3 (75.0%)		1*
안과계 부작용 외	18 (19.1%)	76 (80.9%)		
중추/말초신경계 부작용	8 (42.1%)	11 (57.9%)	7.783	0.005
중추/말초신경계 부작용 외	11 (13.9%)	68 (86.1%)		
근골격계 부작용	3 (33.3%)	6 (66.7%)	1.233	0.267
근골격계 부작용 외	16 (18.0%)	73 (82.0%)		
심혈관계/내분비계 /혈액계/종양계	2 (28.6%)	5 (71.4%)	0.407	0.618
심혈관계/내분비계 /혈액계/종양계 외	17 (18.7%)	74 (81.3%)		
호흡기계 부작용	2 (33.3%)	4 (66.7%)	0.795	0.373
호흡기계 부작용 외	17 (18.5%)	75 (81.5%)		
부인과/비뇨기과 부작용	3 (60.0%)	2 (40.0%)		0.048*
부인과/ 비뇨기과 부작용 외	16 (17.2%)	77 (82.8%)		
기타 부작용	1 (25.0%)	3 (75.0%)	0.084	0.772
기타 부작용 외	18 (19.1%)	76 (80.9%)		

* : Fisher의 정확 검정 결과

3) 기타 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 보고 실행과의 관계

자발적 부작용 보고를 알고 있는 집단에서의 기타 요인 (관련 부처의 정책 인지여부, 부작용판단을 위한 정보원, 약물유해반응 시 대처방법(설문지 문항 15~17))과 자발적 부작용 보고에 대한 실행 여부를 알아 보기 위하여, 범주형 자료 분석을 실시하였다.

그 결과, 앞선 제도에 대한 인지 분석과는 달리, DUR(의약품안전서비스)을 비롯하여, 한국의약품안전관리원과 지역약물감시센터에 대하여 알고 있는 집단과 그렇지 않은 집단 간에는 통계적 유의성($\alpha=0.05$)을 보이는 차이를 나타내지 않았다. 더불어, 이들 부작용 관리 체계를 상대적으로 다양하게 알수록 자발적 부작용 보고에 대한 실행 정도의 차이도 없었다.

약물유해반응의 판단을 위한 정보원으로써 사용되고 있는 것들 모두 자발적 부작용 보고 실행에 대한 영향을 확인할 수 없었다.

반면, 약물유해반응 시 대처 방법 중에는 관련 기록을 투약관리 프로그램이나 서지사항으로 남기는 집단이 그렇지 않은 집단에 비하여, 자발적 부작용 보고를 실행하는 정도가 유의적으로 높았다. 또한, 환자에게 투약 중단 후 증상이 사라졌을 때 재복용을 권고하는 집단과 그렇지 않은 집단 간에 통계적 유의성을 보이며 자발적 부작용보고에 대한 인지에 대한 차이를 보였다. 그리고, 대처 방법을 다양하게 사용할수록 자발적 부작용 보고에 대한 인지 정도가 높은 것으로 분석되었다.

표 12. 기타 요인과 자발적 부작용 보고에 대한 실행의 관계

	인지		χ^2 - value	p- value
	유	무		
유관기관/제도 인지 유무				
DUR(의약품안심서비스)				
알고 있음.	16 (18.0%)	73 (82.0%)	1.233	0.267
알지 못함.	3 (33.3%)	6 (66.7%)		
한국의약품안전관리원				
알고 있음.	14 (23.3%)	46 (76.7%)	1.541	0.214
알지 못함.	5 (13.2%)	33 (86.8%)		
지역약물감시센터				
알고 있음.	13 (24.1%)	41 (75.9%)	1.690	0.194
알지 못함.	6 (13.6%)	38 (86.4%)		
유관기관/제도 인지 정도				
모두 인지	3 (10.0%)	27 (90.0%)	1.638	0.440
2 개 인지	8 (22.2%)	28 (77.8%)		
1 개 혹은 그 이하 인지	8 (25.0%)	24 (75.0%)		
약물유해반응 판단정보원				
의약품 설명서	13 (16.9%)	64 (83.1%)		0.230*
의약품 설명서 외	6 (28.6%)	15 (71.4%)		
의약품 정보웹사이트	14 (25.0%)	42 (75.0%)	2.633	0.104
의약품 정보웹사이트 외	5 (11.9%)	37 (88.1%)		
잘 알려진 부작용	9 (17.6%)	42 (82.4%)	0.206	0.650
잘 알려진 부작용 외	10 (21.3%)	37 (78.7%)		
의약학 관련 교과서	4 (23.5%)	13 (76.5%)		0.736**
의약학 관련 교과서 외	15 (18.5%)	66 (81.5%)		
제약사 관계자/판매자	3 (21.4%)	11 (78.6%)	0.044	0.835
제약사 관계자/판매자 외	16 (19.0%)	68 (81.0%)		

* : Fisher의 정확 검정 결과

	시행 경험		χ^2 -value	p-value
	유	무		
약물유해반응 판단정보원 이용 정도				
3 개 이상 이용	13 (18.6%)	57 (81.4%)	0.105	0.747
3 개 미만 이용	6 (21.4%)	22 (81.6%)		
약물유해반응 시 대처 방법				
환자에게 진료 받은 병원 방문 혹은 문의 유도	15 (18.1%)	68 (81.9%)		0.465*
그렇지 않은 경우	4 (28.6%)	10 (71.4%)		
환자에게 투약 중단 및 감량 권고	14 (19.4%)	58 (80.6%)		1*
그렇지 않은 경우	5 (20.0%)	20 (80.0%)		
관련 기록을 투약관리 프로그램이나 서지사항을 보관	9 (56.3%)	7 (43.8%)		<0.001*
그렇지 않은 경우	10 (12.3%)	71 (87.7%)		
환자에게 투약 중단 후, 증상 사라졌을 때, 재복용 권고	6 (40.0%)	9 (60.0%)	4.694	0.03
그렇지 않은 경우	13 (15.9%)	69 (84.1%)		
약물유해반응 시 대처 방법 사용 정도				
3 개 이상 사용	15 (65.2%)	8 (34.8%)	8.436	0.015
2 개 사용	56 (53.8%)	48 (46.2%)		
1 개 이하 사용	27 (54.0%)	23 (46.0%)		

* : Fisher의 정확 검정 결과

4) 개인별/환경적 요인과 기타요인과 자발적 부작용 보고 실행과의 관계
자발적 부작용제도를 알고 있다고 응답한 대상자는 99명이나, 데이터
취합 및 수정 과정 후, 분석에 사용된 설문은 총 88건이었다.

모델은 종속 변수는 자발적 부작용 보고를 실행하고 있는 지 여부로
설정 하였으며 성별, 연령, 최종학력, 대학 졸업 후 기간, 약국 근무
경력, 근무형태, 관련 교육 이수 여부, 약국 내 일일 방문객수,
처방조제건수, 약국 내 근무 약사 수를 비롯하여, 약국에서 수용하는
처방전의 병의원 형태, 상담 약물 유해 반응의 형태, 유관기관과 제도에
대한 인지 여부, 약물 유해반응의 판단을 위한 정보원, 약물 유해반응
시 대처 방법 등을 독립 변수로 하여 분석하였다.

독립 변수의 수는 총 42개인 관계로, 변수 선택이 필요하였고, stepwise
옵션을 선택하여 분석을 진행하였다.

독립 변수의 효과에 대한 유의성 검정 결과, p-value가 <0.0001로
모형의 설명에 있어 문제가 없는 것을 확인 할 수 있었다.

하지만, 모든 변수 군에서 통계적 유의성을 띄지 않는 다는 것이
확인되었으며, 제도 실행에 영향을 주는 요인을 도출 할 수 없었다.

4. 자발적 부작용 보고 제도 인지자들의 관련 제도에 대한 인식 분석

자발적 부작용 보고 제도를 알고 있다고 답변한 응답자들을 한정하여 부가적인 설문문항을 통하여, 제도의 목적, 신고자, 신고처에 대하여 물어 보았다. 또한, 이들 집단 중 자발적 부작용 보고에 대한 실시해본 적이 없다고 답변한 사람들에 대하여, 실시하지 않은 사유에 대하여 묻는 문항을 통해 그들의 인식을 알아 보고자 하였다.

자발적 부작용 제도의 목적은 약물과 관련된 모든 부작용의 발생빈도를 측정하는 데 있다고 답변한 응답자가 48.5%였으며, 부작용과 관련된 특정 증상에 대한 정보 확인이나 과거에 발견되지 않은 부작용을 알기 위함이라고 말한 이가 36.4%, 32.3%로 나타났다. 그외 부작용을 악화시킬 수 있는 요인을 밝히거나 안전한 약물을 밝혀 내기 위함, 같은 계열의 약물간 부작용을 비교 순으로 나타났다.

자발적 부작용 보고를 실행하지 않은 집단에 대하여 실시하지 않은 이유는 묻은 결과, 과반수 이상이 심각하지 않은 부작용이었기에, 신고의 필요성을 못느꼈다(63.8%) 답변하였으며, 심각성과 관계 없이 이미 알려진 부작용이었다라는 의견도 51.3%에 달했다. 그 외, 업무 과다나 신고제도가 불편하다고 응답한 이가 각 25.0, 23.8%였으며, 나머지는 어떠한 약물에 의한 부작용인 지 몰라서, 제공되는 이득이 없어서, 환자와 법률적 문제가 염려되어서 순서대로 답변하였다.

부작용(혹은 약물유해반응)의 적합한 신고자로, 50% 이상이 약사 자신을 꼽았으며, 누구나 가능하다는 응답이 49.5%, 의사가 35.4%인 것으로 나타나, 직능적인 측면에서 부작용 보고 참여가 필요함을 인식하고 있는 것으로 판단되었다.

부작용(혹은 약물유해반응)의 적합한 신고처로써, 보복부나 식약청이 되어야 한다고 생각하고 있었으며, 약국도 48.5%로 높은 수치를 보여주었다. 그 외 보건소나 병원, 민간단체 등도 24.2%~38.4%의 수치를 답변을 보여 주었다.

표 13. 자발적 부작용 보고 제도 인지자들의 제도에 대한 인식 분석

항목	빈도 (%)
자발적 부작용보고의 목적	
약물과 관련된 모든 부작용의 발생 빈도 측정	48 (48.5%)
의약품 부작용과 관련된 특정 증상에 대한 정보 확인	36 (36.4%)
과거에 발견되지 않은 부작용을 알기 위함	32 (32.3%)
부작용을 악화시킬 수 있는 요인 밝힘	20 (20.2%)
안전한 약물을 밝혀 내기 위함.	18 (18.2%)
같은 계열의 약물간 부작용 비교	9 (0.9%)
기타	6 (0.6%)
자발적 부작용 보고 미실시한 사유	
심각하지 않은 부작용으로 신고의 필요성 없다고 판단	51 (63.8%)
심각성에 관계없이 이미 알려진 부작용이어서	41(51.3%)
업무 과다	20 (25.0%)
신고제도 불편	19 (23.8%)
어떠한 약물에 의한 부작용인지 몰라서	10 (12.5%)
제공되는 이득이 없음.	9 (11.3%)
환자와의 법률적 문제가 염려되어	6 (7.5%)
부작용(혹은 약물유해반응)의 적합한 신고자	
의사	35 (35.4%)
약사	52 (52.5%)
환자 혹은 보호자	16 (16.2%)
누구나 가능	49 (49.5%)
부작용(혹은 약물유해반응)의 적합한 신고처	
식약청, 보건복지부 : 중앙 주도형	52 (52.5%)
약국	48 (48.5%)
보건소 : 지역 행정 중심	38 (38.4%)
병의원	28 (28.3%)
약사협회, 의사협회 등 민간 단체	24 (24.2%)

IV. 고찰 및 결론

최근 5년 사이에 자발적 부작용보고의 양적 평창이 증가하는 추세를 보여주고 있다. 하지만, 그 실상을 들여다 보면, 지역약물감시센터를 비롯한 병의원 관련 인력을 중심으로 정보수집창구 역할을 하고 있을 뿐, 그 외 제도의 주체가 되는 집단들의 참여율은 미미한 상황이다. 특히, 약사들의 참여가 저조한 것으로 알려 졌으며, 이는 부작용 정보의 수집 과정에서 한계로 작용 할 수 밖에 없다. [12], [18], [19], [20] 본 연구에서는 약사들을 대상으로 한 설문을 통해 약사 개인의 특정 속성들과 자발적 부작용보고제도에 대한 전반적인 인지 정도 및 실제적으로 수행 정도를 조사하고, 조사된 개별속성(개인별 속성, 환경적 요인, 기타요인)과 인지 정도(혹은 제도수행 정도)의 관련성을 알아보고자 하였다.

본 조사에 참여한 약사들이 약국에 근무하면서 환자로부터 요청 받는 약물유해반응에 대한 상담횟수는 대체적으로 월 10회 이내인 것으로 조사되었다.(월 5건 이하 76.6%, 월 6~10회 28건 12.8%) 상담을 요청 받는 약물유해반응의 형태는 소화기계에서 발생하는 형태나, 피부에 발생하는 형태로 조사되었으며 중추/말초계 부작용 또한 적지 않은 것으로 조사되었다. 의약품안전성정보관리규정에 규정된 심각한 약물 유해반응을 지난 1년간 겪어본 경험이 있는 지를 묻는 문항을 통해, 환자들이 약국 내에서 호소하는 부작용의 심각도를 확인하였으며, 조사자 중 총 12명(5.6%) 이 관련 부작용에 대한 경험이 있는 것으로 확인되었다.

약물 유해반응을 판단하는 정보원으로 의약품 설명서를 가장 많이

사용(73.3%)하고 있었으며, 관련 웹사이트(51.6%)을 활용하는 경우도 그 빈도가 높게 조사되었다. 또한, 이미 알고 있는 부작용이라는 의견도 49.8%로 조사되었다.

약물유해반응 발생 시 대처 방법으로, 환자에게 진료 받은 병원을 재방문 하게 유도한다고 의견이 88.3%의 응답자가 답변하였으며, 투약중단이나 감량을 권고한다는 의견이 63.8%로 나타났다. 투약프로그램 등을 통해 서지사항으로 입력 후 추후 활용한다 든 지, 환자에게 투약 중단 후, 증상 사라졌을 때, 재복용 권고하는 등의 방법은 그 활용도가 다소 떨어짐을 알 수 있었다.

약물 유해반응 및 그 사례 보고에 관련하여 45.5% 정도의 응답자가 알고 있는 것으로 조사되었다. 이는 국내 기존 수행된 연구보다 현저히 낮은 수준의 결과를 보여주는 것이며, 네덜란드(99%), 영국(93%)을 비롯한 서구지역의 개국 약사들을 대상으로 조사에 비하여 낮은 수치이다. [15], [21]. [22]

자발적 부작용 보고를 알고 있다고 응답한 이들 중에 그 목적을 묻는 문항을 통하여 관련 제도를 정확히 이해하고 있는 지를 확인하고자 하였다. “의약품 부작용과 관련된 특정 증상에 대한 정보를 알아 보기 위해서라든 지”, “과거에 발견되지 않은 부작용을 알아 내기 위해”, “부작용을 악화시킬 수 있는 요인을 찾기 위해서” 라고 정확하게 응답한 조사자가 각 36.4, 32.3, 20.2%로 나타나, 제도를 알고는 있지만, 제도를 정확하게 파악한 정도는 낮은 수준임을 알 수 있었다. 하지만, 이는 기존 김현아의 연구에서의 응답율인 19.4~29.1%보다 증가한 것으로 나타나 개선되고 있음을 확인할 수 있었다.

이러한 제도에 대한 인식개선에 큰 틀을 차지 하고 있는 관련 교육의 이수 여부를 묻는 문항에서 기존연구에서 교육 이수 정도가 18.4%였던 데 비하면 본 연구에서는 14.4% 정도로 관련 당국이나 전문가들의 교육 노력에도 큰 진전을 보이지 않은 것으로 파악되었다. 약사집단의 교육에 대한 요구도는 제도 활성화 방안을 묻는 문항에서 확인할 수 있었으며, 응답자의 49.3%가 관련 교육을 활성화 방안으로 응답한 만큼, 체계적인 교육체계 개발이 중요하다고 하겠다.

자발적 부작용 보고를 알고 있으면서도, 실행하지 않은 집단에 대하여 실시하지 않은 이유는 물론 결과, 과반수 이상이 심각하지 않은 부작용이었기에, 신고의 필요성을 못 느꼈다고 하였으며(51.3%), 심각성과 관계 없이 이미 알려진 부작용이었다라는 의견도 41.4%에 달했다. 이 결과는 동일하거나 유사한 의약품을 반복적으로 조제 이용하는 상황으로 인해 증상이 심각하지 않으면서 비슷한 형태의 부작용을 경험하고 있는 것으로 분석 할 수 있으며, 이들이 경험하는 부작용의 형태가 보고를 위한 동기화를 막고 있음을 의미한다고 하겠다. 게다가 제도 활성화를 위한 방법을 묻는 문항에서, 보고에 따른 적절한 피드백이 필요하다는 데, 69.8%의 응답자가 요구하고 있었으며, 이렇게 보고를 함에도 적절한 피드백이 없음은 보고자들의 의욕을 저해함으로써, 제도활성화의 걸림돌이 되고 있음으로 보여진다. 나아가, 이러한 사실은 현재 보고 체계가 능동적으로 정보를 흡수하고 분석하여 정보를 생산하고 있지 못함을 보여주는 사례라 할 수 있다. 김현아에 의해 수행된 기존 연구에서는 문항 형태가 동일하지 않아, 직접적인 비교는 불가능하나, 시간 부족이나 전문성 부족이 제도 수행에 걸림돌이다라는 의견이 57.4~86.3%까지 나타났고, 부작용의 보고 필요성이 낮아서라는 의견이 24.5%로, 본 연구에서는 보고의 필요성이 낮음이 41.4~51.3%이고, 업무 과다나 전문성 부족에 대한 문제제기는 10.1~20.2%로 나타나 정 반대의 결과를 보였다. 그럼에도 불구하고, 자발적 부작용 보고 활성화를 위한 사항으로 “보고시스템의 간편화 등 업무 부담 경감”을 요구하는 정도가 55.8%로 나타나 관심을 가질 만한 사항이 판단된다.

자발적 부작용신고제도를 알고 있는 약사들 중에서도 최근 2년간 약물 유해반응에 대하여 관련 기간에 신고한 정도가 19.2%이고 전체 설문대상자의 8.7%로 나타났다. 이는 김현아의 연구에서 보다 높은

수준으로 증가한 것으로 알 수 있다. 1999년 캐나다의 경우, 전체 보고에 있어 24.8%가 개국약사에 의한 것(의사는 10.8%)으로 나타났고, 1995~2000년 네덜란드의 경우 40%의 보고가 개국 약사에 의한 것으로 조사되었다. [15], [21], [22]

개인별 요소, 환경적 요소, 기타요소들과 제도 인식의 관계라는 측면을 범주형 분석을 통하여 알아 보았다. 개인적 요소에 있어, 관련 교육의 이수하였거나 최종학력이 석/박사인 경우, 근무경력 짧거나 최근에 졸업 했을 수록, 인지를 하고 있는 것을 확인할 수 있었다. 환경적 요인에 있어서 처방전 조제 건수가 많고 약국 내 수용되는 처방전의 발행처가 다양할수록 인지 정도가 높은 것으로 예측 되었다. 그 외적인 요소들으로써, 한국의약품안전관리원이나, 지약약물감시센터를 알고 있는 경우 자발적 부작용 제도를 인지하고 있을 가능성이 높은 것으로 조사되었으며, 약물유해반응의 판단을 위해 사용하는 소스가 의약학 교과서나 의약품 설명서 일 경우, 그 인지가 높아지는 것을 알 수 있었다. 하지만, 설문결과 중 의약학 교과서를 단독으로 선택한 개체가 단 한 건도 없었기 때문에 여타요인들의 영향을 배제할 수 없다. 그리고, 이들 정보원 중 3 개 이상 사용하는 집단은 그렇지 않은 집단에 비하여, 자발적 부작용 보고에 대한 인지가 높은 것으로 나타났다.

약물유해반응 시 대처 방법 중에는 환자에 대하여 투약 중단 혹은 감량 권고 했던 집단과 그렇지 않은 집단, 관련 기록을 투약관리 프로그램이나 서지사항으로 보관하는 집단과 그렇지 않은 집단, 환자에게 투약 중단 후 증상이 사라졌을 때 재복용을 권고하는 집단과 그렇지 않은 집단 간에 통계적 유의성을 보이며 자발적 부작용보고에 대한 인지에 대한 차이를 보였다. 반면, 환자에게 진료받은 병원을 방문하게끔 하거나, 문의를 유도하는 경우는 그렇지 않은 집단과 차이를 보이지 않았다. 그리고, 대처 방법을 많이 사용할수록 자발적 부작용

보고에 대한 인지 정도가 높은 것으로 분석되었다.

개인별 요소, 환경적 요소, 기타요소들 모두를 독립 변수로 하고, 제도 인지여부를 종속 변수로 하여, 로지스틱 회귀 분석을 수행하여 변수의 영향을 보정한 후 평가하였다. 분석 시, stepwise 옵션을 통하여 변수를 선택하게 하였다.

약국 경력이 1단위 증가할 수록, 인지 정도는 0.54배씩 증가하여, 인지 정도가 떨어지는 경향을 보여주었으며, 관련 교육의 이수한 경우, 하지 않은 경우에 비하여, 56.05배 인지가 높은 것을 알 수 있었다. 약국에서 산부인과/비뇨기과에 대한 처방이 수용되는 경우, 그렇지 않은 경우에 비하여 2.86배 인지 정도가 높은 것을 알 수 있었다. 그리고, 지역약물감시센터와 한국의약품안전관리원의 인지하고 있을수록 제도를 알고 있는 정도가 각 3.40, 3.02배 높았다. 또한, 약물 유해반응 시, 환자에게 투약 중단과 감량을 권하는 집단이나 투약 중단 후, 증상이 사라졌을 때 재복용을 함으로써 부작용 여부를 판단하는 집단은 그렇지 않은 집단에 비하여, 인지 정도가 4.14, 3.52배 높은 것으로 나타났다.

이러한 로지스틱 회귀 분석 결과를 볼 때, 범주형 분석 시 결과와 달리, 제도에 대한 인지가 약국의 크기나 형태 등의 환경에 영향 받기 보다, 약사 개인의 관심이나 부작용 등에 대한 자세 등에 영향을 받을 수 있는 가능성이 높다는 것을 의미한다고 하겠다.

응답자들 중 자발적 부작용 보고에 대하여 알고 있는 사람들을 대상으로 개인적 요소, 환경적 요소, 기타 요소를 이용하여, 자발적 부작용 보고에 대한 실천 여부와의 관계를 알아 보기 위하여, 범주형 자료 분석을 실시하였다.

개인적 요인에서는 상호 통계적 연관성이 있다고 결론지을 만한

요인을 발견하지 못하였으나, 환경적 요인에서 중추/말초 신경계 부작용에 대한 경험이 많은 집단이 그렇지 않은 집단에 비하여 유의적인 차이를 보여주었으며, 부인과 혹은 비뇨기과 부작용에 대한 경험이 많은 집단이 그렇지 않은 집단에 비하여 유의적 차이를 보이는 것으로 조사되었다. 이러한 결과는 제도 인식에서와 달리 특이한 결과로 보여진다. 하지만, 중추/말초신경계 부작용 경험해 본 집단의 경우, 해당 부작용뿐만 아니라, 다른 부작용들(소화기나 피부 관련 부작용 등)을 경험을 동시하는 경우가 많았다. 실제로 이들 집단이 본 조사를 바탕으로 했을 때, 경험한 부작용의 다양한 정도가 평균적으로 2.6개 정도 되는 것으로 조사되었다. 이는 이들 집단이 환자에 대한 부작용에 대한 관심을 주의 깊게 보는 특징이 있었기 때문으로 추측된다.

부인과 혹은 비뇨기과 부작용의 경우, 이들 경험한 집단의 샘플이 충분하지 않은 관계(총 5건)로 결과를 단정짓기에는 한계가 있는 것으로 보인다.

앞선 제도에 대한 인지 분석과는 달리, DUR(의약품안심서비스)을 비롯하여, 한국의약품안전관리원과 지역약물감시센터에 대하여 알고 있는 집단과 그렇지 않은 집단 간에는 통계적 유의성($\alpha=0.05$)을 보이는 차이를 나타내지 않았다.

반면, 약물유해반응 시 대처 방법 중에는 관련 기록을 투약관리 프로그램이나 서지사항으로 남기는 집단이 그렇지 않은 집단에 비하여, 자발적 부작용 보고를 실행하는 정도가 유의적으로 높았다. 또한, 환자에게 투약 중단 후 증상이 사라졌을 때 재복용을 권고하는 집단과 그렇지 않은 집단 간에 통계적 유의성을 보이며 자발적 부작용보고에 대한 인지에 대한 차이를 보였다. 그리고, 대처 방법을 다양하게 사용할수록 자발적 부작용 보고에 대한 인지 정도가 높은 것으로

분석되었다.

이러한 범주형 분석 결과를 바탕으로 인지 유무를 평가할 때와 동일한 모형으로 로지스틱 회귀 분석을 수행하여 변수를 보정한 후 요인의 영향을 평가하였다. 하지만, 모든 변수 군에서 통계적 유의성을 띄지 않는다는 것이 확인되었으며, 제도 실행에 영향을 주는 요인을 도출할 수 없었다. 아무래도, 제도에 대한 인지하는 그룹을 한정할 데다, 실제 실천한 조사자가 19명에 한정되어 있다 보니, 변수 별로 나뉘는 제한계가 있을 수 밖에 없었던 것으로 보인다. 게다가, 이미 인지를 하는 집단으로 층화 시킨 상태이다 보니, 그 내부의 집단에 대한 동질성이 클 수 밖에 없으며, 이러한 영향이 분석 결과에 미친 것으로 추측된다.

결론적으로 본 연구를 통하여, 개인적 경험이나 환경적 요인보다, 환자에 대한 부작용에 대하여 관심을 가지고 있는 약사집단이 자발적 부작용 보고에 대한 인지가 더 높은 것으로 나타났다. 이는 약사집단 내 환자 전반적인 부작용에 대한 관심을 자발적으로 유도할 수 있는 정책이 필요하다고 보인다. 이를 위하여, 대한 약사회를 비롯한 관계기관에서 나서서 환자의 부작용에 대한 지속적 관심 유발과 유지를 위하여, 계몽홍보 활동이 있어야 할 것이다. 그 일환으로 부작용에 대한 표준상담지침을 제정배포하고 공유함으로써, 부작용 상담을 효율화하고 약사들의 업무에 대한 접근성을 높힐 수 있어야 하겠다. 더 나아가, 이를 바탕으로 조제, 투약, 이어 환자 약력 및 부작용 관리 업무로 약사의 업무 영역을 활성화 하여, 국민 보건에 이바지 할 수 있다 최근 의약품안심서비스(이하, DUR)이 도입되어 전반적인 환자의 병용약물에 대한 관리가 가능해진 바, 이러한 제도와 연계한다면 환자의 부작용 발생 빈도를 줄일 수 있으며, 발생 부작용에 대한 관리와 연계한다면 실시간으로 부작용에 대한 관리에 큰 도움이 될 것이다.

그리고, 제도를 이미 실행해본 경험이 있는 약사 집단은 모두 제도를 알고 있는 것으로 조사되었고, 제도를 알지 못하는 집단은 제도를 실천하지 않는 것으로 조사되었다. 이는 전체 조사대상에서 인지가 높지 않은 것(45.4%)으로 조사된 만큼, 인지 정도를 높힐 수 있다면, 제도의 실천율도 상승할 가능성이 충분히 높다고 하겠다. 2010년 2월 전면 시행된 DUR의 경우, 응답자의 92.6%가 알고 있다고 응답하였다. 이는 적극적인 제도의 홍보가 인지율을 끌어 올리는 데 필수적이라는 것을 보여주는 사례라고 할 수 있으며, 유관기관인 지역약물감시센터와 한국의약품안전관리원의 노력이 절실하다고 하겠다. 또한, 이들 제도에 대한 고차원적인 형태의 홍보인 교육의 형태로 이어진다면, 실천 정도는 더욱 높아질 수 있을 것이다.

더 나아가, 보고자와 보고기관 간 쌍방향 커뮤니케이션이 이뤄지는 방향으로 제도 개선이 이어진다면, 좀 더 제도 활성화가 될 수 있을 것이다. 게다가 보고시스템 자체가 이미 전문성을 요구하여, 보고자체시스템이 장애물 역할을 하는 결과를 하고 있으며, 이를 개선하기 위하여, 더 간단한 형태의 보고 시스템을 구축할 필요가 있다. 마지막으로, 약국이나 약사들에게 수용되고 있는 부작용 형태들이 심각하지 않은 경증의 부작용형태들이거나 이미 알려진 부작용들로써, 이들에 대한 보고 필요성에 대하여 고민해보고 업무를 간소화 시켜주는 방향으로 제도 개선이 이뤄질 필요가 있다고 보여진다. 또한, 보고가 필요한 부작용에 대하여 명확히 정의함으로써 보고에 대한 혼선을 줄일 필요가 있다고 하겠다.

참고문헌

- [1] 한국약학대학협의회 위생약학 분과회 (2001). 위생약학 II p757
- [2] Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of pro-spective studies. JAMA 1998;279:1200-5.
- [3] Mann RD, Andrews EB, Pharmacovigilance, 2nd ed. Chichester: John Wiley & Sons Ltd 2007:p 237-247
- [4] 식품의약품안전청, 임상시험 관리기준, 2009
- [5] 식품의약품안전청, 시판후 약물감시 업무 가이드라인 - 신약 등의 재심사 업무 가이드라인편, 2009
- [6] 식품의약품안전청, 의약품 재평가 실시에 관한 규정, 2008
- [7] 식품의약품안전청, 의약품등 안전성정보관리 규정, 2012
- [8] 송홍지, 소비자를 위한 의약품 부작용 모니터링 교육 프로그램 개발, 2008
- [9] Rimsza ME, Bewberry S. Unexpected infant deaths associated with use of cough and cold medication, Pediatrics 2008; 122: 318-22
- [10] Park BJ. Pharmacovigilance for OTC drugs. Journal of Toxicology and Public Health 2004;32-34(Korean)
- [11] Park BJ. Activation of drug adverse event spontaneous

reporting. J Korean Med Assoc 2002;45;1274-1279(Korean)

[12] 김설매, 약물역학위해관리학회, 자발적 약물유해사례 보고에서 소비자의 역할, 2010(3); 101-112

[13] 최봉경, 데일리팜 2012-03-21, “게보린 등 IPA제제 유의한 부작용 사례 없었다.”
(<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=154742&keyWord=최남경>)

[14] 성종미, 약물역학위해관리학회, “자발적 약물부작용 신고자료를 이용한 실테나필 약물유해반응 실마리정보 검색”, 2009(2); 38-44

[15] 김현아, 한국임상약학회지, “약물유해반응 보고에 대한 개국약국 약사들의 태도 및 지식에 관한 연구”, 2009, 19(2), 159-166

[16] 민영미, 약물역학위해관리학회지, “소비자와 약사들의 일반의약품에 대한 인식 및 행태에 관한 연구”, 2009, 2(2), 114-121

[17] 최남경, JPERM, “자발적 부작용신고제도 인식도 및 약물유해사례 경험에 대한 설문조사: 고양시 의사 및 약사를 대상으로”, 2008, 1, 44-52

[18] 성종미, 최남경, 정선영, 김예지, 이증엽, 김화정, 안희정, 김선하, 신준수, 박병주, JPERM, 식품의약품안전청에 신고된 약물유해사례 자료분석, 1988-2006, 68-74

[19] 유기연, 이숙향, 한국임상약학회지, 식품의약품안전 약물 유해반응 보고자료 분석, 2011, 21(2), 138-144

[20] 김자영, 하지혜, 김보라, 장정훈, 황명실, 박혜진, 김영훈, 진병조, 김명정, 약물역학위해관리학회지, 자발적 부작용 보고자료의 보고 양상

분석 - 200년도 자료를 중심으로, 2010, 3, 23-31

[21] Gootheest A Van, Mes K, Jong-nam de Berg LTW de, Attitdues of community pharmacists in the Netherlands towards adverse drug reaction reporting. Int J pharm Pract 2001, 10, 267-272

[22] Green Cf, Mottram Dr, Raval D, Proudlove C, Randall C. Community pharmacists' attitude to adverse drug reaction monitoring and reporting. AM J Health-syst Pharm. 1995, 52, 417-419

10. 선생님께서 근무하시는 약국에서 주로 조제하는 병의원의 형태는 어떻게 되십니까? (복수응답)

- ① 내과 ② 외과 (성형외과 제외) ③ 피부과
(성형외과 포함)
- ④ 신경정신과 ⑤ 안과
- ⑥ 가정의학과, 이비인후과, 소아과 ⑦ 산부인과, 비뇨기과 ⑧ 기타

[부작용 및 약물유해반응에 경험과 대처방법]

11. 지난 1년간 선생님께서는 환자로부터 부작용(혹은 약물유해반응)에 대한 문의나 상담요청이 얼마나 되셨나요?

- ① 없음 ② 월평균 5건 이하 ③ 월 평균 6건 - 10건
- ④ 월평균 11건 - 20건 ⑤ 월평균 20건 이상

12. 지난 1년간 선생님께서 경험하신 부작용(혹은 약물유해반응)의 형태는 주로 어떤 것이었습니까? (복수응답)

- ① 소화기계 부작용 ② 심혈관계/내분비계/혈액계/종양계 부작용
- ③ 근골격계 부작용 ④ 피부 관련 부작용 ⑤ 눈 관련 부작용
- ⑥ 부인과 혹은 비뇨기 관련 부작용 ⑦ 호흡기계
- ⑧ 중추 말초 신경계 부작용 ⑨ 기타

13. 지난 1년간 선생님께서 경험하신 부작용 관련 상담 중 아래에 해당하는 부작용은 몇 건 정도 있으셨습니까? () 건

- | | |
|-------------------|------------------|
| - 사망 | - 입원 또는 입원기간의 연장 |
| - 중대한 불구나 기능저하 | - 선천적 기형 초래 |
| - 기타 의학적으로 중요한 상황 | |

14. 의약품의 부작용(혹은 약물유해반응)의 발생하는 이유는 무엇이라고 생각하십니까? (중복응답)

- ① 환자의 개별적인 특이성에 인해 생기며 예측 불가능하다.
- ② 약물의 고유한 성질에 의해 생기며 예측 가능하다.
- ③ 환자에게 맞지 않는 잘못된 처방 때문이다.
- ④ 처방과 다른 투약이나 처치에 의해 생긴다

15. 선생님께서 부작용(혹은 약물유해사례)에 대한 판단을 위해 정보를 얻는 곳은 주로 어디이십니까? (중복응답)

- ① 의약학 관련 교과서
- ② 의약품 설명서
- ③ 의약품 정보 웹사이트 (김스온라인 등)
- ④ 제약회사 관계자 혹은 판매사원에게 문의
- ⑤ 잘 알려진 부작용 (혹은, 약물유해반응)

16. 선생님께서는 약물유해사례반응 발생 시 어떻게 대처하십니까? (복수응답)

- ① 환자에게 진료 받은 병문을 방문하거나 문의하도록 한다.
- ② 환자에게 투약중단 혹은 감량할 것을 권한다.
- ③ 환자에게 투약중단 후, 증상이 사라졌을 때, 재 복용을 하게 한다.
- ④ 환자에게 특별한 처치없이 경과를 관찰한다.
- ⑤ 관련기록을 투약관리프로그램이나 서지사항으로 기록보관한다.

18.2. 약국에서 발견한 부작용(혹은 약물유해반응)을 식약청, 지역약물감시센터, 보건소 등에 보고한 적이 있습니까?

① 예 i. 2011년도에 부작용을 보고한 건수는 () 번
보고하셨습니다.

ii. 2012년도에 부작용을 보고한 건수는 () 번
보고하셨습니다.

② 아니오 : 선생님께서 약국에서 발견한 부작용(혹은 약물유해반응)을
보고하지 않은 이유는 무엇입니까? (복수 응답)

- a. 신고제도 불편
- b. 업무 과다
- c. 심각하지 않은 부작용이므로 굳이 신고하지 않았다.
- d. 심각성에 관계 없이 이미 알려진 부작용이어서
- e. 제공되는 이득이 없어서
- f. 환자와의 법률적 문제가 염려
- g. 어떠한 약물에 의한 인한 부작용인지 몰라서

18.3. 선생님께서 생각하시는 부작용(혹은 약물유해반응)에 대한
신고자는 누가 되어야 한다고 생각하십니까? (복수응답)

- ① 의사
- ② 약사
- ③ 환자나 보호자
- ④ 누구나 가능

18.4. 선생님께서 생각하시는 부작용(혹은 약물유해반응)에 대한 적절한
신고접수처는 누가 되어야 한다고 생각하십니까? (복수응답)

- ① 보건소
- ② 병원
- ③ 식약청, 보건복지부
- ④ 약국
- ⑤ 약사협회, 의사협회 등 민간단체

[활성화 방안과 교육]

19. 자발적 부작용 보고에 대한 교육을 받으신 적 있습니까? ① 예 ② 아니오

20. 자발적 부작용 보고를 활성화 시킬 수 있는 방법은 무엇이라고 생각하십니까? (복수응답)

- ① 신고 시 적절한 정보 제공하고 판단 결과를 근거와 함께 알려준다.
- ② 신고의 필요성을 홍보하고 전문적인 교육의 기회를 제공한다.
- ③ 보고시스템의 간편화 등을 통하여 부작용신고 업무 부담을 줄여준다.
- ④ 우려되는 법률적 문제 해결할 수 있는 제도적 장치 마련한다.
- ⑤ 신고자의 신원을 비밀로 보장한다.
- ⑥ 참여한 사람에게 적절한 보상한다.
- ⑦ 환자들의 인식을 변화시켜 스스로 신고하도록 유도한다.

Abstract

Recognition study of community pharmacists about spontaneous Adverse Drug Reaction Reporting

Yong Hyeok Lee

Graduate school of Public Health

Seoul National University

Recently, the increase of adverse effects associated with an increase of drug consumption is inevitable. Also, there are indications that the need of information related to these adverse effects is increasing. As part of efforts to control adverse effects, by academia and the government, the Korea Institute of Drug Safety and Risk Management and the Regional Pharmacovigilance center have been established. As, a kind of policy to control adverse events, the Korean Government put spontaneous Adverse Drug Reaction reporting into practice. However, for this system where it is necessary for patients, pharmacists, medical doctors to participate voluntarily, especially, the participation of pharmacists is less sufficient than that of the other groups.

The purpose of this study is to examine Korean Pharmacists'

attitudes and understanding about the reporting system, especially with regard to the effect of three specific factors : individual factors , environmental factors, external factors

During October–November 2013, we conducted a survey of 218 pharmacists. In order to investigate the characteristics of the variable, simple analysis about frequencies and ratios of all variables was conducted. In order to see the relationship between two variables, a cross analysis was performed. Also, to check the relationship between all variables and dependent variables, we finally performed logistic multiple regression analysis.

As results of the analysis, higher degree of education, short working duration, resent gradation was positively affected to perception of system. And amounts of daily prescription and diversity of prescription clinics, perception of the Korea Institute of Drug Safety and Risk Management and the Regional Pharmacovigilance center was higher perception level than the other groups. A group using medicine instruction, as a source of judgement on adverse event has statistically higher perception. And, a group who advised patients no to take a medicine which had had their own adverse effects and a group who use dosing management program when they treat patient, have higher perception.

As result of logistic regression analysis, working years and education experience about the system, perception of specific institutes, higher treating method about Adverse effect–patients were affected to higher peception about the system.

And We performed cross analysis and logistic multiple regression about relationship between all variables and practice.

But, there was no specific factor that affected to practice the system.

Keywords : pharmacist, recognition, perception, Adverse drug reaction reporting

Student Number : 2010-23812

감사의 글

약학대학을 졸업하고, 제약업이라는 분야에 발을 디디며, 관심을 가지게 된 보건학과 통계학으로 인해 급기야 가을바람이 불기 시작하던 2009년 9월을 강의실에 앉아 있는 나를 발견하게 되었습니다. 막상 시작하려니, 내가 해낼 수 있을까 걱정이 많았습니다. 하지만 유능하신 교수님들을 뵈 수 있었고, 어디에서도 들을 수 없었던 그분들의 명강의를 들으며 제 식견을 넓힐 수 있었습니다. 또, 자기 분야에서 둘째가라 하면 서러울 학우들을 만났고, 그 분들과 의견을 교환하면서 내 자신을 되돌아 보며, 다시 한번 채찍질 할 수 있었습니다.

그렇게 시간이 흘러 논문을 준비하게 되었습니다. 그 과정에서 어리석은 질문에서도 싫어하는 내색 없이 조언을 아끼지 않았던 동기 오용호 선생님, 계명주 선생님, 그리고 설문 과정에서 많은 도움을 주신 강은경 선생님, 친구 윤준수 약사, 그 외 설문조사에 성심껏 응해주신 이름 모르는 약사님들 덕으로 줄필이나 이렇게 논문을 마무리할 수 있었습니다. 그리고 학교에 적을 두고 공부하는 3년 동안, 논문을 준비하는 1년 동안 학문적 기틀을 잡아 주시고, 친절하게 가르침을 베풀어 주셨던 지도 교수이신 김 호 교수님께 깊은 감사를 드립니다.

사회초년병 시절, 시작을 망설이던 저에게 할 수 있다고 해보라고 용기를 북돋아 주시던 박찬성 형님, 김주승 형님, 저를 추천해주셨던 지도교수님이신 정진현교수님과 이태림교수님을 비롯한 광동제약

중앙연구소와 R&D I 식구들, 회사를 다니며 대학원 진학하여 공부할 수 있는 기회를 주셨던 동화약품 조창수 사장님과 윤도준회장님께 진심으로 감사 드리며, 제 공부로 인해 본의 아니게 누를 끼쳤을 동화약품 식구들에게 감사 드립니다.

끝으로 이렇게 무사히 대학원 공부를 마칠 수 있게 모든 지원을 아끼지 않으신 이금희, 이해숙 저희 부모님께 진심으로 감사 드리며, 공부하는 중 출산과 육아를 한다고 고생하고 힘들었을 부인 김감영과 아들 승민이와 이 결실을 함께 나누고 싶습니다. 그리고 사랑한다는 말을 전하고 싶습니다.

2013년 10월 23일

이 용 혁